



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-839-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-839-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que la firma DROGUERÍA SISSA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Renato Della Santa 1719 departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza, se encuentra habilitada por Disposición ANMAT N° 2756/15 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que asimismo, la DVS informó que con el fin de obtener la renovación de la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales la firma inició el Expediente N° 1-47-14727-16-3, dentro del plazo establecido en la Disposición ANMAT N° 7038/15, por lo que continuó vigente su habilitación.

Que con fecha 07 de junio de 2017, por Orden de Inspección N° 2017/2141-DVS-1197 (fojas 6/18), fiscalizadores de la DVS concurrieron al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas de Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02.

Que en tal oportunidad, observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: Si bien contaban con un sistema informático para el ingreso y rastreo de las unidades adquiridas, no habían ingresado los datos referentes a varias especialidades medicinales que se encontraban en el stock de la droguería; como ejemplo de ello, se constató que no habían ingresado los datos correspondientes a: Penicilina G Benzatínica Richet; Sindol 600; Fabosic 50 mg; Primavera N; asimismo, con relación a este último producto, la firma no pudo demostrar su procedencia, por no contar con la documentación comercial que la avale, en este sentido, se incumpliría con el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que dice lo siguiente: *“Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución”*, además se infringiría el apartado J (RECEPCIÓN) de la normativa indicada, al establecer que: *“Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro, c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada”*.

Que no contaban con un generador eléctrico, para ser utilizado ante cortes de su suministro, por lo que se incumpliría el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que especifica lo siguiente: *“Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema”*.

Que no contaban con certificado vigente en relación a los controles de plagas, incumpléndose con el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento técnico que señala lo siguiente: *“Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores”*.

Que no habían informado, en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), el evento logístico de recepción de cuatro especialidades medicinales con soporte de trazabilidad que se encontraban en el stock de la droguería; tal situación se constató para los medicamentos identificados con los siguientes números de GTIN: 07795328052703; 07798050062040; 07798050062095 y 07798050062057, en este sentido se infringiría el artículo 4° la Disposición ANMAT N° 10564/16, en tanto establece: *“[...] Los movimientos logísticos de toda unidad identificada unívocamente mediante soporte de trazabilidad por su titular de registro deberán ser informados a la Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos”*.

Que no contaban con procedimientos operativos referentes a trazabilidad de medicamentos y calificación de clientes; por su parte, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico, control de plagas, recepción de medicamentos; se incumpliría con el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que prescribe: *“...Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias”*.

Que no contaban con registros de capacitación del personal ni de autoinspecciones, incumpléndose el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en tanto señala lo siguiente: *“Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”*.

Que asimismo, infringiría el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) del mismo cuerpo legal, por cuanto indica: *“Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente”*.

Que no contaban con archivos completos relacionados a las habilitaciones sanitarias de sus clientes, observándose la siguiente documentación comercial emitida por la firma a establecimientos que no habían sido previamente calificados por ésta: -Factura tipo A N° 0005-00001740 de fecha 26/05/2017 a favor de “Farmacia Luz y Vida” (foja 16); -Factura tipo A N° 0005-00001647 de fecha 27/04/2017 a favor de “Farmacia Tulum” (foja 17); -Factura tipo A N° 0005-00001752 de fecha 29/05/2017 a favor de “Farmacia Cobas” (foja 18), por lo que la droguería no podía garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, infringiéndose el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en cuanto indica que: *“La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”*.

Que la DVS entendió que las deficiencias señaladas representaban infracciones pasibles de sanción en los términos del artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados C, E inciso h) y k), F, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02 y el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16, por lo que sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA SISSA S.A., con domicilio en la calle Renato Della Santa 1719, departamento de

Godoy Cruz, provincia de Mendoza y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que a fojas 26/30, por Disposición ANMAT N° DI-2017-9277-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA SISSA S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados C, E inciso h) y k), F, J, L y Q de la Disposición N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02 y el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron la presidente de la firma DROGUERÍA SISSA S.A., Fabiana MIRANDA y el Director Técnico, farmacéutico Pablo Adrián MARTÍNEZ, a fs. 34/35.

Que manifestaron que con fecha 1 de junio de 2017 se les realizó una inspección mediante la cual se les solicitó el cumplimiento de una serie requerimientos, los cuales fueron cumplimentados y mediante carta certificada OCA N° 014662 (5) de fecha 19 de junio de 2017 informaron dicho cumplimiento.

Que asimismo, en la mencionada carta certificada solicitaron una nueva inspección a los fines de corroborar el cumplimiento de todo lo requerido.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, emitió su informe técnico a fojas 39/41.

Que destacó que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprochan, ya que la normativa infringida debiera de haberse cumplido en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que se puso de resalto en el informe técnico que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas.

Que la Dirección manifestó que de las actuaciones se desprende que la firma sumariada no ingresaba los datos referentes a varias especialidades medicinales que se encontraban en stock, ni contaba con documentación de procedencia de sesenta y ocho (68) unidades de uno de los medicamentos que se encontraban en stock, no habían realizado los informes de recepción en el Sistema Nacional de Trazabilidad, no contaban con un grupo electrógeno para ser utilizado ante eventuales corte de energía eléctrica, ni con certificado vigente en relación a las tareas de control de plagas, en consecuencia la actividad que se les reprocha tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que asimismo, la Dirección indicó que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales.

Que por lo tanto, su calidad seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que por otra parte, la DVS manifestó que se desprende de la normativa sanitaria que todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que en cuanto a lo solicitado por los sumariados en el descargo se realizó una nueva inspección en el establecimiento

con el objetivo de corroborar el cumplimiento de lo requerido de manera previa, llevándose a cabo con fecha 11 de octubre de 2017 una inspección en donde personal de la DVS se hizo presente en el establecimiento sin tener respuesta alguna.

Que por último la DVS, entendió que existió un elevado riesgo y clasifico las faltas en GRAVES, MODERADAS y LEVES, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5037/09 y a la Disposición ANMAT N° 1710/18.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la DROGUERÍA SISSA S.A. incumplió el artículo 2° de la Ley 16.463 que establece: *“Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”*, en virtud de lo expuesto la Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 3475/05, la cual también fue transgredida en sus apartados C, E inc. h) y k), F, J, y Q los cuales fueron descriptos ut-supra.

Que por otra parte, al no informar al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) el evento logístico de recepción de cuatro especialidades medicinales, incumplieron lo prescripto en el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16 que establece: *“Los movimientos logísticos de toda unidad identificada unívocamente mediante soporte de trazabilidad por su titular de registro deberán ser informados a la Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos”*.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que si bien los sumariados, en el descargo, manifestaron que con posterioridad había realizado las subsanaciones a las irregularidades detectadas a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haber sido cumplidas en forma previa y en todo momento, máxime cuando la firma se encontraba habilitada por esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N° 2756/15 a fin de realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que es dable señalar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas, y las mismas son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que hayan sido rectificadas.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias destacó que si bien los hechos relevados en la inspección configuran una infracción a las Buenas Prácticas, el objetivo de la inspección no es solo verificar la adecuación de los establecimientos a las normas de las buenas prácticas sino también orientarlos en la modificación de procedimientos de almacenamiento, distribución y transporte que pueden presentar un riesgo para la salud, promoviendo a través de estas tres tareas principales un impacto positivo en el aseguramiento de la calidad de los medicamentos, ello de acuerdo a lo prescripto en la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los medicamentos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento siendo las condiciones de conservación fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas, puesto que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura, o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales, y en consecuencia su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que cabe poner de resalto que el Decreto N° 150/92 establece que un medicamento es: *“Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”*, y en este sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que en razón de ello resulta necesario el cumplimiento de los parámetros establecidos por la normativa vigente relativos a su conservación de modo de poner asegurar que los productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que, tal como se expuso, no quedo demostrado en el caso de autos, siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes podrían caer en el error de que se tratan de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante a fijas 1/2 y de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituye una falta muy grave según el punto “1.1.4 carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock”.

Que por su parte, constituyen deficiencias graves el punto “2.1.3 Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)” y el punto “2.2.4 carencia total o parcial de documentación que acredite que las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores”.

Que constituyen deficiencias moderadas el punto “3.3.2 carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales”.

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcrita ut-supra configuran una falta grave, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/18 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por los sumariados deriva en la salud de la población y que ha sido descripto ut-supra, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que es así que en el ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio (“MENON, Jorge Néstor (Droguería MENON) y otros s/Infracción Ley N° 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE N° 42/2015, Sentencia de fecha 16/12/2015).

Que por otra parte, con respecto a su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/Prefectura Naval Argentina” Sentencia del 27/05/1997).

Que en consecuencia, se destaca que del descargo presentado por los sumariados no surge elemento alguno que permita apartarse de lo verificado en el acta de inspección o elementos probatorios que los eximan de responsabilidad por las faltas imputadas, por lo que cabe concluir que la firma DROGUERÍA SISSA S.A. y su Director Técnico, farmacéutico Pablo Adrián MARTÍNEZ infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados C, E incisos h) y k), F, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02 y el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la DROGUERÍA SISSA S.A., CUIT N° 30-70826338-5, con domicilio denunciado en la calle Renato Della Santa 1719 del departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza, una multa de PESOS DOSCIENTOS VEINTE MIL (\$220.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados C, E incisos h) y k), F, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02 y el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16.

ARTICULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la DROGUERÍA SISSA S.A., farmacéutico Pablo Adrián MARTÍNEZ, DNI N° 22.559.134, Matrícula N° 2670, con domicilio denunciado en la calle Renato Della Santa 1719 del departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados C, E incisos h) y k), F, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02 y el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16.

ARTICULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T. con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro del igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo segundo a la Dirección de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.