



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-911-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-911-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informó que se realizó una inspección en la sede de la droguería BETA MEDICAL S.R.L., con domicilio en la calle Suipacha 552 de la localidad de Sarandí, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que dicho procedimiento se llevo a cabo mediante Orden de Inspección N° 2016/4217-DVS-7921, de fecha 27 de septiembre de 2016 (fojas 7/14), fiscalizadores de la DVS concurren al domicilio de la droguería antes indicada constatando, en primer término, que el domicilio real se corresponde con el indicado ut-supra, luego los inspectores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) deficientes condiciones de higiene y mantenimiento en baños y vestuarios, apartado E – Requisitos Generales- y apartado H – Limpieza- de la Disposición ANMAT N° 3475/05; b) manchas de humedad y filtraciones en algunas de las paredes del establecimiento (apartado G – Edificio e Instalaciones- de la Disposición ANMAT N° 3475/05; c) medicamentos estibados en contacto directo con las paredes del establecimiento (apartado B – Condiciones Generales para el Almacenamiento- de la Disposición ANMAT N° 3475/05; d) si bien contaban con un sistema informático para el ingreso de las especialidades medicinales adquiridas, la firma no había cargado la totalidad de los medicamentos que se encontraban en el stock de la droguería (apartado J –Recepción- y apartado E – Requisitos Generales – de la Disposición ANMAT N° 3475/05; e) no contaban con cronograma de capacitación de personal (apartado F – Personal- de la Disposición ANMAT N° 3475/05); f) contaban con registros desactualizados de autoinspecciones (apartado Q –De La Autoinspección- de la Disposición ANMAT N° 3475/05); g) en la documentación de distribución, no consignaban correctamente el domicilio de entrega de los medicamentos, y a su vez, no consignaban los datos de GLN de origen ni GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución de medicamentos trazables (artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15); h) no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los clientes; en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por BETA MEDICAL SRL: Factura tipo B N° 0002-00000479 de fecha 23/09/2016 a favor de “H.L.G.A DR ARTURO MELO” (foja 17); por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (apartado L –Abastecimiento-

de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en consecuencia, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería BETA MEDICAL S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a los apartados B, E inciso h), F, G, H, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 13835/16 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería BETA MEDICAL S.R.L. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería BETA MEDICAL S.R.L. y su Director Técnico Farmacéutico Hernán Diego GAYOSO, presentaron su descargo a fojas 48/55.

Que señalaron que efectuaron las correcciones observadas en la inspección y adjuntaron las notas de observaciones, con el objetivo de acatar con la mayor rigurosidad posible todas las exigencias en la medida que el giro comercial y el quehacer diario lo permitían.

Que de las condiciones de higiene y mantenimiento en baños y vestuarios informaron que los baños de planta baja no eran usados regularmente no obstante ello fueron puestos en condiciones.

Que de las manchas de humedad y filtraciones en algunas paredes, indicaron que se encontraban en un proceso propio de secado de materiales y que debían esperar para la impermeabilización y pintura; asimismo, señalaron que no había desprendimiento de ningún tipo de polvo o sustancia contaminante que pudiera afectar la mercadería.

Que respecto de los medicamentos estibados en contacto directo con las paredes, donde se observaron en la inspección paquetes de algodón sobre pallets de madera y de plástico; sostuvieron que estos no se encontraban apoyados en la pared sino que guardaban una distancia mínima para no impedir su limpieza cotidiana.

Que sobre la carga total en el sistema de medicamentos que se encontraban en el stock de la droguería, indicaron que de los nueve (9) productos tomados al azar, sólo uno no se encontraba ingresado por una omisión involuntaria de carga de un producto.

Que en relación a la falta de cronograma de capacitación del personal, señalaron que contaban con un registro del año 2015, y la frecuencia indicada para los cursos de perfeccionamiento interno son anuales, razón por la cual no existió incumplimiento ya que en el cronograma figuraba octubre de 2016 para efectuar las capacitaciones y la inspección se realizó en septiembre de ese año.

Que de la falta de registro actualizado de autoinspecciones, manifestaron que el no haberlo encontrado en el momento de la inspección no significaba que no estuviera hecho, ya que explicaron que se encontraba mal archivado.

Que en referencia a la consignación errónea del domicilio de entrega del medicamento, adujeron a fojas 78/79 el certificado de inscripción de establecimientos asistenciales el cual coincide con el de la factura emitida.

Que de la falta de archivos completos de las habilitaciones de los clientes, señalaron que de la letra de la normativa (apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05) no surgía que las distribuidoras o sus Directores Técnicos debían contar con el archivo de las habilitaciones de los clientes, ni tampoco exigía que la droguería debía garantizar la existencia y vigencia de la habilitación ya que excedería las competencias, facultades y alcances de una droguería.

Que indicaron que los errores humanos obedecían a la práctica normal y habitual de un comercio en donde se producían situaciones a veces inesperadas (como la humedad en medianeras) y a veces involuntarias (como errores humanos que todos podemos cometer), por lo que la conducta de la firma y del director técnico en ningún momento podía configurar deficiencias graves o moderadas como han sido calificadas en la disposición que responde.

Que finalizaron exponiendo que a su entender la droguería cumple razonables garantías técnicas que salvaguardan la salud pública (...).

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 95/97.

Que aclaró que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados en el acta de inspección que dio origen al presente expediente carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que resaltó 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 para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por su calidad.

Que respecto de la estiba de los productos en contacto directo con las paredes, donde los sumariados alegaron que fueron más separados ya que los mismos no se encuentran ni se encontraban apoyados en las paredes, sino que guardaban tal como lo impone la norma, una distancia mínima de la misma la que no impide su limpieza (...), la DVS indicó que los argumentos esgrimidos no reflejan lo relatado mediante el acta de inspección labrada en el establecimiento y que fuera suscripta por el propio director técnico, mediante la cual se dejó expresa constancia de que tanto medicamentos, como paquetes de algodón se encontraban en contacto directo con la pared.

Que la actividad que se reprocha en estas actuaciones 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 ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

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

Que respecto a no haber ingresado en el sistema informático la totalidad de las especialidades medicinales almacenadas en el depósito, la DVS indicó la falta de control estricto del stock de la droguería.

Que en relación a la ausencia de cronograma de capacitación de personal y de registros de la autoinspecciones, donde los sumariados indicaron que estaban previstas para el mes siguiente al de la inspección, la DVS resaltó que tales documentos no fueron exhibidos durante la fiscalización, por lo que no pueden tomar por válidos los argumentos esgrimidos.

Que en referencia al domicilio erróneamente consignado, los sumariados presentaron documentación que contradice sus dichos y avala la de los inspectores ya que presentaron la habilitación del cliente con domicilio en la calle J.B. Pallaa N° 325 de la localidad de Avellaneda y la factura de comercialización con domicilio de entrega en la calle Ecuador N° 1110 CABA.

Que en cuanto a la calificación de uno de los clientes, donde los sumariados alegaron que se trataba de una institución pública del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, de la documentación emitida por los sumariados la DVS entendió que no se desprendía a simple vista que se trataba de una institución pública toda vez que en la documental se detallaba "H.L.G.A. DR. ARTURO MELO", y por esa razón los fiscalizadores la observaron; asimismo los sumariados adjuntaron en el descargo la copia de la habilitación sanitaria del cliente en cuestión, por lo que la DVS no comprendió por qué no contaban con ella de manera previa a efectuar las transacciones comerciales con dicha institución.

Que señaló que todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su producto 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 asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productos autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables; ellas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que el hecho de que la firma no contara con cronograma de capacitación del personal agrava aún más la situación antes descripta por la DVS, puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería no resulta un hecho carente de relevancia y requiere de un alto grado de capacitación por parte del personal que allí se desempeñe.

Que recordó que la droguería BETA MEDICAL S.R.L. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos, y según el Decreto N° 150/92 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 ese sentido los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que es por ello que, es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento cumpla con lo establecido para estos productos y que sean de calidad, seguros y eficaces, situación que no quedó demostrada para el caso de la droguería BETA MEDICAL S.R.L., siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.

Que finalizó su evaluación señalando que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a las faltas antes indicadas y por ello entendió que las faltas deben ser calificadas como graves y moderadas.

Que a fojas 99/100 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la firma BETA MEDICAL S.R.L. y su director técnico Hernán Diego GAYOSO, registran antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

Que del descargo presentado por los sumariados, donde se limitaron a detallar las subsanaciones realizadas en el momento de la inspección o inmediatamente después de ella, no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la DVS en oportunidad de realizar la O.I. N° 2016/4217-DVS-7921.

Que respecto al acta de inspección donde se dejó constancia expresa de que tanto medicamentos como paquetes de algodón se encontraban en contacto directo con las paredes, y la cual fue firmada en conformidad por el director técnico, cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer su derecho de defensa, sin embargo, los incumplimientos específicamente señalados no fueron desvirtuados por otro medio de prueba ni refutados suficientemente por los sumariados.

Que la jurisprudencia entiende que “... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 289° inciso b del Código Civil; Conf. CNCont. Adm. Fed, Sala III, del 17/04/1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 dfallo N° 97.1996). Razón por la cual no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta ... cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación (Juzgado Contencioso Administrativos N° 2 en la causa “La Esquina de Las Flores S.R.L. c/ ANMAT s/proceso de conocimiento” de fecha 9/06/2006).

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, Sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos “... son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe” (Voto del Dr. Hutchinson) – LL 1998b, 264 del 26/11/1987.

Que respecto al riesgo sanitario, debe considerarse que la infracción cometida implica riesgo grave a la salud poblacional, la que se ve comprometida por dificultarse e impedirse el control estatal de productos que llegan a la cadena de comercialización minorista de especialidades medicinales, y respecto a las cuales no puede asegurar el acatamiento de las respectivas normas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos. (“DECOR MEDICA S.R.L. Y OTRO S/ INFRACCIÓN LEY 16.463” CPE 854/2013).

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

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 Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración Nacional, 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 el 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 en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que las faltas fueron consideradas como graves según Disposición ANMAT N° 5037/09, las que se transcriben a continuación: 2.1.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido (por semejanza); 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.) (inciso d y g de los incumplimientos observados); 2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores (inciso h de los incumplimientos observados); 2.3.3. Acumulación de residuos / materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento (inciso a de los incumplimientos observados).

Que asimismo hubo faltas que fueron consideradas como moderadas según Disposición ANMAT N° 5037/09, las que se transcriben a continuación: “3.2.1 carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT”,

“3.3.4 superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente en expuesto a las mismas” y “3.3.6 distancia entre medicamentos y paredes y/o techos insuficiente para permitir la limpieza”.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados B, E inciso h), F, G, H, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma BETA MEDICAL S.R.L., C.U.I.T. N° 30-70851483-3, con domicilio constituido en la Avenida Rivadavia 6074, piso 8°, depto. “E” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS CUARENTA MIL (\$240.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados B, E inciso h), F, G, H, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al director técnico de la firma, Hernán Diego GAYOSO, DNI N° 22.042.950, M.P. N° 17.053, con domicilio constituido en la Avenida Rivadavia 6074, piso 8°, depto. "E" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SESENTA MIL (\$60.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados B, E inciso h), F, G, H, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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°.- Anótese 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 mediante copia certificada 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.