



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-342-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-342-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) quien comunicó que mediante Orden de Inspección N° 2015/1172-DVS-1906 (fojas 5/17), con fecha 25 de marzo de 2015 y Orden de Inspección 2015/1557-DVS-2131(fojas 18/29) con fecha 13 de abril de 2015, se realizaron inspecciones en sede de la firma SERVICIOS AÉREOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, que se encuentra habilitada por Disposición ANMAT N° 1646/12 como “Distribuidora y Operador Logístico de Medicamentos”, con domicilio en la calle Pola N° 2146/50/58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dichas oportunidades, los inspectores de la DVS tomaron conocimiento del envío por parte de SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. de numerosas unidades de medicamentos, tanto de presentación comercial como muestras médicas, con soporte de trazabilidad a la firma de mención, sin que tal evento logístico haya sido informado al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) por el laboratorio.

Que tal situación se constató, además, mediante la siguiente documentación de distribución emitida por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.: Remito N° 0001-00234093 de fecha 29 de enero de 2015 a favor de SERVICIOS AÉREOS S.R.L. (foja 12); Remito N° 0010-00120347 de fecha 18 de febrero de 2015 a favor de SERVICIOS AÉREOS S.R.L. (foja 15); Remito N° 0001-00234712 de fecha 30 de marzo de 2015 a favor de LÓPEZ, BENIGNO ALFREDO (foja 23); Remito N° 0001-00234726 de fecha 30 de marzo de 2015 a favor de RÍOS, RAÚL WALTER EULOGIO (foja 24); Remito N° 0001-00234724 de fecha 30 de marzo de 2015 a favor de BAFUMO, OSCAR OSVALDO (foja 25); Remito N° 0001-00234721 de fecha 30 de marzo de 2015 a favor de DOTTI, MARIO (foja 26); Remito N° 0001-00234713 de fecha 30 de marzo de 2015 a favor de PADRÓ, RICARDO RENÉ (foja 27); Remito N° 0001-00234722 de fecha 30 de marzo de 2015 a favor de BOJARSKIJ, KARINA (foja 28).

Que mediante Orden de Inspección N° 2015-1997-DVS-2346 (fojas 30/32) la DVS realizó una inspección en sede del laboratorio SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., oportunidad en la que la Directora Técnica reconoció haber enviado al domicilio donde funciona la firma SERVICIOS AÉREOS S.R.L. numerosas

unidades de medicamentos trazados sin informar en el SNT el evento de “Distribución a un eslabón posterior”.

Que durante la inspección la Directora Técnica informó a los funcionarios actuantes en la inspección que es una operatoria habitual de la firma la entrega de medicamentos a sus empleados en sede del laboratorio.

Que en relación a las muestras médicas con soporte de trazabilidad, afirmó la Directora Técnica que habitualmente informan en el SNT el evento de distribución hacia el Agente de Propaganda Médica; sin embargo, en tal oportunidad, el laboratorio no detectó que se trataba de muestras médicas trazadas, por lo que no fueron tratadas como tal.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. y a su Directora Técnica por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 4° del Decreto N° 9763/64, al artículo 2° del Decreto N° 1299/97, al artículo 7° del Decreto N° 150/92, al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y al artículo 12° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6004/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. y a su Directora Técnica por los presuntos incumplimientos antes descriptos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma y su Directora Técnica Farmacéutica Verónica Noemí AGUILAR presentaron en forma conjunta el descargo a fojas 50-53.

Que indicaron que la firma tiene como política de beneficio a sus trabajadores la disposición de personal profesional de la salud para atención de consultas durante la jornada laboral.

Que cuando los profesionales de la salud lo consideraron pertinente, y de la consulta resultaba una prescripción de medicamentos, la firma sumariada reembolsaba ciertos gastos de la compra de medicamentos o entregaba en forma gratuita dichos medicamentos a su personal.

Que para tal fin se mantenía en la planta un stock designado como “farmacia interna”, pero luego de la inspección realizada por esta Administración Nacional discontinuó la entrega de medicamentos propios en forma gratuita a su personal.

Que indicaron los sumariados que a su entender el bien jurídico protegido por la norma cuya violación se les imputa no resultó vulnerado por la entrega de medicamentos en forma gratuita a su personal, ya que la misma se realiza en un determinado local que tiene por finalidad preservar la cadena de custodia sobre un medicamento (tanto para evitar su adulteración, como para preservar las condiciones que configuran las buenas prácticas en la industria para la conservación del producto).

Que oportunamente la firma resolvió tercerizar la mayor parte de las actividades de logística y de depósito, recurriendo para ello a la contratación de distribuidoras y operadores logísticos habilitados por esta ANMAT quienes prestan servicios diferentes entre sí a la empresa SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

Que indicaron que la falta de notificación al SNT se debió a un error humano involuntario y no a la falta de observancia de las normas que implementa tal sistema.

Que señalaron que luego de la inspección se han corregido los procesos internos y tomadas acciones correctivas y preventivas necesarias para evitar la repetición de errores, retirando los productos trazados no destinados a comercializar del establecimiento SERVICIOS AÉREOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, enviándolos a su propia planta y notificando dichas circunstancias a través del SNT.

Que puntualizaron que el número de unidades de productos trazados cuyo movimiento se omitió notificar al

SNT resulta una ínfima proporción del volumen total de unidades que la empresa distribuye normalmente; por lo cual explican que no existe circunstancias que hagan presumir a esta ANMAT que se haya introducido un riesgo para la salud de la población, ni cierto ni inminente, respecto de esos productos y con motivo de dicha falta de notificación.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección se expidió a foja 60.

Que informó al respecto que los sumariados no negaron los hechos y alegaron la subsanación posterior de los mismos.

Que destacó que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que poseen, como así también la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que aclaró que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados 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.

Que finalizó indicando que en función de lo alegado por los sumariados en relación a que, si bien no se respetó el circuito legal de entrega de los medicamentos, éstos se encontraron en todo momento, en establecimientos debidamente habilitados por la autoridad sanitaria, a entender de esa Dirección, corresponde clasificar la falta cometida por los sumariados como moderada.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó a foja 63 que los sumariados no poseen registro de antecedente de sanciones.

Que a foja 65 la Dirección de Faltas Sanitarias consultó a la DVS respecto a las especialidades medicinales trazadas que se encontraron en la inspección que dio lugar al expediente, si éstas se encuadraban a la nueva Disposición ANMAT N° 10.564/16, la cual sustituye el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1831/12, el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 247/13 y el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 963/15.

Que a foja 66 la DVS responde que de las especialidades medicinales cuyos eventos logísticos no fueron informados oportunamente en el Sistema Nacional de Trazabilidad por los sumariados, uno de ellos se encuentra incluido en la Disposición ANMAT N° 10.564/16, el cual es el denominado CERVILANE (GTIN 07795312001540) cuyo principio activo es LOMIFILINA.

Que de las actuaciones surge que los sumariados enviaron a la firma distribuidora SERVICIOS AÉREOS S.R.L. unidades de medicamentos con soporte de trazabilidad sin que tal evento logístico haya sido informado al SNT.

Que en su descargo los sumariados reconocieron dicha omisión explicando que hubo un error humano involuntario.

Que a foja 17 consta una nota de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. en donde le informó a la firma SERVICIOS AÉREOS S.A. que retirarían de dicho establecimiento la mercadería detallada que enviaron erróneamente, donde consta la especialidad medicinal CERVILANE.

Que expresaron que es una política de la empresa entregar en forma gratuita a sus empleados los medicamentos que la firma produce, previa presentación de la prescripción médica que el profesional de la salud, puesto a disposición del personal que la empresa, expide a tal fin.

Que cabe mencionar que, tal como lo expresaron en su descargo los sumariados, la finalidad que persigue

la normativa respecto a que los medicamentos se entreguen en un local habilitado es preservar la cadena de custodia sobre el medicamento.

Que el Sistema Nacional de Trazabilidad consiste en la identificación individual y unívoca de cada una de las especialidades medicinales a ser comercializadas y el registro por parte de todos los eslabones de la cadena de suministro, conociendo todos los movimientos logísticos asociados a cada una de las unidades.

Que la salud de la población debe ser tutelada por el Estado, a cuyo fin dicta las normas necesarias para cumplir con dicho cometido tendiendo a la custodia de tan alto interés social.

Que de lo analizado en el presente expediente surge que los sumariados infringieron el artículo 1° de la Ley N° 16.463 que indica: “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades” y el artículo 2° de la Ley N° 16.463 que expresa: “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”.

Que también infringieron el artículo 4° del Decreto N° 9763/64 que dice: “Quedan prohibidas la elaboración, fraccionamiento, tenencia y entrega a título gratuito u oneroso de los productos a se refiere el artículo 1° de la Ley N° 16.463, fuera de los establecimientos habilitados a tales fines, por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la autoridad sanitaria local” y el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 que establece: “Los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importe, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o por las respectivas jurisdicciones provinciales”.

Que infringieron asimismo el artículo 7° del Decreto N° 150/92 que reza: “Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: (...)g) Entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas o ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado.”.

Que por último infringieron el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/2012 que explica: “Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos.”, y el artículo 12° de la Disposición ANMAT N° 963/2015 que señala: “Las muestras profesionales o muestras médicas cuya presentación se corresponda con una presentación comercial de una especialidad medicinal alcanzada por el Sistema Nacional de Trazabilidad deberán ser igualmente identificadas de conformidad con la presente disposición, informándose a su respecto sólo la entrega al Agente de Propaganda Médica respectivo, consignando los datos del referido Agente para su debida identificación”.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., C.U.I.T. 30-50144541-6, con domicilio constituido en la calle Tucumán N° 1, piso 4º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000.-) por haber infringido los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 4º del Decreto N° 9763/64, el artículo 2º del Decreto N° 1299/97, el artículo 7º del Decreto N° 150/92, el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y el artículo 12º de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Verónica Noemí AGUILAR, D.N.I. 20.892.399, M.N.N°. 11.956, con domicilio constituido en la calle Tucumán N° 1, piso 4º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-) por haber infringido los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 4º del Decreto N° 9763/64, el artículo 2º del Decreto N° 1299/97, el artículo 7º del Decreto N° 150/92, el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y el artículo 12º de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comunicar lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463) el que será resultado por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

ARTÍCULO 7º.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-342-15-1

