



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-99246822-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-99246822-APN-DVPS#ANMAT y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que la DROGUERÍA PLAZA OÑA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la calle Pasaje República 440 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, se encontraba habilitada mediante Disposición ANMAT N° 11005/16 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección N° 2019/2560-DVS-1003 fiscalizadores de la mencionada Dirección concurrieron al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de modificación de estructura del establecimiento de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en tal oportunidad, fueron recibidos por el Sr. Rafael Roberto MONTERO, en carácter de Director Técnico y se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: a) El depósito identificado como “SECTOR 1” destinado al almacenamiento de medicamentos, presentaba en una pared lateral con humedad, descascaramiento y polvo; b) La firma no contaba con un sistema de climatización para atender temperaturas fuera de rango, en los siguientes depósitos utilizados para el almacenamiento de medicamentos; c) Para el monitoreo de la temperatura de los depósitos de medicamentos identificados como: “DEPOSITO VOLUMEN 1”, “DEPOSITO VOLUMEN 2”, “DEPOSITO VOLUMEN 3”, “SECTOR 1”, “SECTOR 2”, “SECTOR 3 – deposito de psicofármacos y estupefaciente”, “Anexo SECTOR 3”, “SECTOR 4”, “SECTOR 5”, “SECTOR 6”, “SECTOR 7”, “SECTOR 10”, “SECTOR 11” y “SECTOR 12” la firma contaba con termohigrómetros que carecían de registros continuos y un sistema de alarma, y se encontraban calibrados por un empresa no acreditada; asimismo, el registro de temperatura se realizaba en forma manual con dos tomas diarias, d) Para el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío la firma contaba con tres (3) heladeras del tipo exhibidoras, de 2, 3 y 4 puertas, con medicamentos en su interior al momento de la inspección; cada una de ellas se encontraba equipada con termómetros calibrados por una empresa no acreditada y no contaban con sistemas de alarma y registros continuos de las temperaturas, por lo que realizaba un registro manual de dos tomas diarias; e) La firma no contaba con la documentación de procedencia de 45 unidades de Agua destilada Estéril Apirógena por 500 ml,

laboratorio Ramallo, lote: 03832 y vencimiento 04/21 y 105 unidades de Agua destilada Estéril Apirógena por 500 ml, laboratorio Ramallo, lote: 03842 y vencimiento 04/21 presentes en el stock de la droguería y dispuestos para la venta, además dichos lotes tampoco se encontraban ingresados en el sistema informático de la firma; en tal sentido, el Director Técnico informó que se trataban de productos correspondientes a una devolución de un cliente, aclarando además que estos medicamentos no habían sido adquiridos ni distribuidos previamente por parte de DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A; f) Se verificó que un producto de cadena de frío con soporte de trazabilidad se encontraba informado como distribuido a un eslabón posterior y recepcionado por dicho eslabón, sin embargo, la unidad se encontraba al momento de la inspección físicamente dispuesta para la venta en el interior de una de las heladeras de la droguería; en este sentido el Director Técnico manifestó que se trataba de un producto de devolución, no obstante ello, en procedimientos operativos redactado por la firma se establecía que no serían aceptados medicamentos que requieran cadena de frío como devoluciones; al consultar a la firma si poseía registros de dicha devolución, ésta expresó que carecían de este tipo de registros; g) Se constató, mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío para una configuración establecida para 24 hs, que la temperatura alcanzada no se mantuvo entre 2° C y 8° C, en el período propuesto, transcurridas 6.1 horas de prueba, se verificó que la temperatura mínima alcanzada fue de -7.8 °C; en tal sentido, la firma no contaba con un procedimiento operativo al respecto; h) La droguería no contaba con acuerdo de partes con la empresa contratada para el transporte de medicamentos (Integral Express); i) Se constató que la firma no contaba al momento de la inspección con los medicamentos de Surar Pharma los cuales fueran inhibidos preventivamente de uso y distribución y detallado en la OI: 2016/3423-DVS-7433 de fecha 02/08/2016, cabe aclarar que la firma no contaba con constancia de devolución al proveedor, ni autorización escrita para su correspondiente desinhibición y posterior destrucción; y j) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a los clientes que no constan haber sido calificado: 1) Remito N°0001-00164464 de fecha 10/09/2019 emitido por la firma a favor de Bradel del Pueblo SRL, sita en Av. Leandro N. Alem 119 y 2) Remito N°0001-00164457 de fecha 10/09/2019 emitido por la firma a favor de Soremer SA, sita en Av. Monteagudo 815.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) entendió que la firma incumplió con el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3° - DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3.1 y 3.4.1, Capítulo 5° - INTALACIONES Y EQUIPOS, inciso, 5.2.1, 5.2.2, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3., 5.4.3.a, 5.4.4, 5.5.3, 5.6.4, 5.5.5 y 5.5.6, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2.6, 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3 y 6.8.2, 6.8.3; Capítulo 7° - ACTIVIDADES CONTRATADAS, ítem 7.1; Capítulo 8° - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.2.4.c, 8.2.4.d, 8.2.4.e, 8.2.4.5, 8.4.1 y 8.4.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.2, 10.2.8, 10.4, 10.4.1 y 10.4.2 y el Anexo A Disposición ANMAT N° 7240/14.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A., con domicilio en el Pasaje República 440 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria que fueron señalados.

Que por disposición DI-2020-977-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. y quien ejerza la dirección técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3° - DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3.1 y 3.4.1, Capítulo 5° - INTALACIONES Y EQUIPOS, inciso, 5.2.1, 5.2.2, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3., 5.4.3.a, 5.4.4, 5.5.3, 5.6.4, 5.5.5 y 5.5.6, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2.6, 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3 y 6.8.2, 6.8.3; Capítulo 7° - ACTIVIDADES CONTRATADAS, ítem 7.1; Capítulo 8° - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.2.4.c,

8.2.4.d, 8.2.4.e, 8.2.4.5, 8.4.1 y 8.4.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.2, 10.2.8, 10.4, 10.4.1 y 10.4.2 y el Anexo A Disposición ANMAT N° 7240/14.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A., presentó mediante IF-2021-54993812-APN-CS#ANMAT el descargo correspondiente a través de apoderado.

Que el imputado manifestó que distintos inspectores de esta Administración Nacional concurren al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de modificación de la estructura del establecimiento, de acuerdo a lo establecido por Disposición ANMAT N° 7038/15, y que en dicha inspección los inspectores se extralimitaron en su cometido ya que solo debieron constatar la modificación de la estructura; sin embargo, fueron más allá e inspeccionaron un sinnúmero de otros procesos, estructuras y procedimientos.

Que por otra parte argumentó que, de la lectura detenida del acta de inspección, de la disposición de inicio de sumario, y del dictamen jurídico y de la disposición IF-2019-101964553-APN-DVPS#ANMAT se podía encontrar que, si bien existieron ciertas deficiencias, las mismas no revistieron -casi en ningún caso ningún tipo de gravedad, siendo faltas menores y fácilmente solucionables y que de hecho, muchas de ellas fueron solucionadas.

Que asimismo, la firma resaltó en su descargo que las faltas detectadas nunca pusieron en peligro a los medicamentos, ni su estado, ni del SNT; tampoco pusieron en riesgo la salud de las personas ni del inmueble mismo.

Que por cuanto, entendió que las escasas deficiencias encontradas, fueron coyunturales sin que las mismas hayan revestido entidad o gravedad como para la imposición de sanción alguna contra la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A.

Que por otra parte, la firma imputada hizo un detalle pormenorizado de las deficiencias encontradas en la inspección con su correlativa subsanación.

Que por último y, no obstante lo expuesto, la firma solicitó en su descargo que se dispusiera la suspensión de los términos del presente sumario y -preventivamente- a modo de prueba solicitó una nueva inspección ocular en las dependencias de la firma de modo de que se pudiera constatar la plena adecuación a las normas reglamentarias de esta ANMAT y, en la medida en que no registró antecedentes de otras faltas a lo largo de tantos años de habilitación y, teniendo en cuenta que las faltas detectadas habían sido ya solucionadas, solicito no aplicar sanción o bien disponer alguna de carácter leve como el apercibimiento.

Que corrido el traslado de las imputaciones el director técnico de la firma, el farmacéutico Rafael Roberto MONTERO, presentó mediante IF-2021-55005452-APN-CS#ANMAT el descargo correspondiente en iguales términos que la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, emitió su informe técnico según IF-2022-50576845-APN-DVPS#ANMAT respecto del descargo presentado por el apoderado de la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. y el director técnico, el farmacéutico Rafael Roberto MONTERO.

Que en su informe la Dirección manifestó que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochaban, se limitaron a alegar la subsanación posterior “o en vías de ser concluidas” y enviaron la evidencia documental en ese sentido.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la Dirección aclaró que la subsanación posterior de los incumplimientos que se relevaron carecían de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochaban y eximirlos de responsabilidad 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 por otra parte, le órgano técnico en su informe 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.

Que por lo tanto, la normativa 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 la calidad de éstos.

Que es por ello que los inspectores actuantes no pudieron limitarse únicamente a verificar cuestiones meramente estructurales y edilicias, sino por el contrario, debieron realizar verificaciones en un contexto global que implicara las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los medicamentos, todo ello bajo el “Marco Legal General” que se estableció mediante la Orden de Inspección 2019/2560-DVS-1003.

Que por todo lo expuesto, la Dirección entendió que se encontraban demostrados los incumplimientos a las Buenas Prácticas y que sin haber implicado un riesgo directo sobre la salud de la población, pudo afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, conservados y/o distribuidos, por lo tanto no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones y de acuerdo a la clasificación de deficiencias establecida por la Disposición ANMAT N° 5037/09 las faltas observados las clasifico como muy graves, graves y moderadas.

Que consultada a la Dirección de Gestión de Información Técnica sobre los antecedentes de sanción, emitió su informe según nota N° NO-2022-71116817-APN-DGIT#ANMAT, en el cual manifestó que la DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. y su Director Técnico, Rafael Roberto MONTERO, registran sanciones ante esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N°3416/13 y DI-2019-6199-APN-ANMAT#MSYDS.

Que de todo lo actuado, se pudo determinar que en la inspección llevada a cabo en la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. se verificaron incumplimientos a las Buenas Prácticas incorporadas por la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que los sumariados infringieron lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2° establece que: “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.”, dado que en virtud de dicha norma la Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que incumplieron lo dispuesto en el CAPÍTULO 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítem 5.2.1 que establece: "Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento.”; a su vez también incumplió el ítem 5.2.2. que indica que “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas.”

Que también vulneraron el CAPÍTULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS), ítem 5.4 – Temperatura y control ambiental que establece lo siguiente: “5.4.2 La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales” (...) “5.4.2.a Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo”.

Que del mismo modo, infringieron lo determinado por el CAPÍTULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS), que dispone en su ítem 5.4.3 – Temperatura y control ambiental: “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos” (...) ítem 5.4.3.a “Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores” (...) ítem 5.4.4. “Las áreas

de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos.”

Que además, incumplieron el CAPÍTULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS) que establece en su ítem 5.5 – Equipamiento para cadena de frío lo siguiente: “5.5.3 Cada equipo frigorífico debe tener conexión exclusiva para evitar la sobrecarga de energía eléctrica y facilitar su control.” (...) “5.5.5. Debe existir un plan de mantenimiento preventivo para los equipos frigoríficos y un registro de sus verificaciones.” (...) “5.5.6. Los distribuidores deben contar con materiales apropiados para la preparación de pedidos que requieran cadena de frío, para asegurar que las condiciones sean mantenidas en períodos definidos.”

Por otra parte, vulneraron el CAPÍTULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS) que establece en su ítem 5.6. – Sistemas Informatizados lo siguiente: “5.6.4. El almacenamiento de datos debe ser protegido mediante copia de seguridad en intervalos regulares.

Que también infringieron el CAPÍTULO 6 (OPERACIONES), ítem 6.2 – Recepción de productos que establece lo siguiente: “6.2.6. El registro de recepción debe realizarse mediante sistemas informatizados y debe permitir la correcta identificación del producto, para lo cual deberá contar como mínimo con la siguiente información: fecha, cantidad, nombre inequívoco del producto, presentación, proveedor, número de lote, detalle de la documentación que acompaña el producto.”

Que asimismo, incumplieron el CAPÍTULO 6 (OPERACIONES), ítem 6.5 – Preparación de pedidos que establece lo siguiente: “6.5.2. El acondicionamiento de los envíos debe permitir mantener las condiciones de conservación requerida por el/los productos durante su transporte.”

Que igualmente infringieron el CAPÍTULO 6 (OPERACIONES), ítem 6.6 – Preparación de pedidos por cadena de frío que establece lo siguiente: “6.6.1. La preparación de pedidos de medicamentos que requieren cadena de frío debe programarse de modo de evitar desviaciones en las condiciones de temperatura requeridas para su conservación.” (...) “6.6.2. Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos.” (...) “6.6.3. Los distribuidores deben evaluar, sobre la base de un análisis de riesgo, si los envíos con cadena de frío requerirán de un dispositivo de control y registro de temperatura que, a simple vista, permita controlar y dejar registrado en forma fehaciente que las condiciones de temperatura se han mantenido dentro de los parámetros preestablecidos por el titular durante el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos.”

Que además, transgredieron el CAPÍTULO 7 (ACTIVIDADES CONTRATADAS), ítem 7.1 – Principio que establece lo siguiente: “Todas las actividades contratadas del proceso de distribución deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del medicamento. Debe existir un acuerdo escrito entre el contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes.”

Que del mismo modo, incumplieron el CAPÍTULO 8 (RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS) ítem 8.2. – Devoluciones que establece lo siguiente: “8.2.1. Todo producto que ingrese como devolución del destinatario debe ser evaluado en relación a su destino final.” (...) “8.2.2. Toda devolución debe almacenarse en forma segregada hasta determinar su condición.” (...) “8.2.3. Los productos deben ser cuidadosamente evaluados en cuanto a su integridad y legitimidad antes de considerarse conformes y regresar al stock distribuible.” (...) “8.2.4. Todo producto que haya salido de las instalaciones del distribuidor solo podrá ser reingresado al stock distribuible si se ha evaluado, confirmado y registrado que: El producto tiene su embalaje intacto y cerrado, no se encuentra vencido, ni ha sido sujeto a retiro de mercado, prohibición, etc. 8.2.4.b. Proveniencia de destinatarios a los cuales se les ha enviado previamente el lote del producto en cuestión. En caso de productos alcanzados por el SNT sólo podrán recibirse unidades efectivamente enviadas al destinatario. 8.2.4.c. Existan constancias de que el producto ha sido examinado y verificado por personal con entrenamiento, experiencia y finalmente aprobado su reingreso por el

director técnico de la firma. 8.2.4.d. El distribuidor cuenta con evidencias razonables y documentación que indique que el producto no se ha desviado de la cadena de abastecimiento autorizada y ha sido manipulado adecuadamente. 8.2.4.e. El motivo de la devolución se encuentra registrado.” (...) “8.2.4.5. En el caso de tratarse de productos con cadena de frío u otras condiciones críticas específicas deberá asegurarse, mediante documentación fehaciente y registros, que el producto ha sido conservado dentro de los límites aceptables, de acuerdo a su condición, en todo momento.”

Que de esta manera, infringieron además el CAPÍTULO 8 (RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS) ítem 8.4. – Medicamentos ilegítimos que establece lo siguiente: “8.2.1. En caso de que fueran identificados medicamentos de contrabando, robados, adulterados, falsificados, prohibidos, sin registro/autorización o con sospecha de falsificación en la red de distribución, deben ser inmediatamente separados de los demás productos y encontrarse claramente identificados, para evitar confusiones.” (...) “8.4.2. El director técnico deberá notificar inmediatamente a la Autoridad Sanitaria.”

Que también infringieron el CAPÍTULO 10 (TRANSPORTE) ítem 10.2. – Condiciones de conservación y entrega que establece lo siguiente: “10.2.8. En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato debe contemplar los requisitos de las actividades contratadas y las responsabilidades. Como cualquier actividad contratada deberá ser evaluada la competencia del transportista y realizar auditorías periódicas para comprobar el cumplimiento de los requisitos pactados.”

Que asimismo, transgredieron el CAPÍTULO 10 (TRANSPORTE) ítem 10.4. – Condiciones de conservación y entrega que establece lo siguiente: “10.4.1. Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación.” (...) “10.4.2 La selección de un contenedor y del embalaje debe basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores previstas y el tiempo máximo de transporte estimado, la calificación del embalaje y/o los contenedores.”

Que por último, incumplieron la Disposición ANMAT 7240/14 Anexo A que establece que: “Medicamentos con disposición de prohibición de uso y comercialización en territorio argentino. (...) Todos los productos arriba mencionados son retirados del stock dispuesto para la venta y son acondicionados en un paquete, que se rotula, se cierra y se firma por los intervinientes, quedando inhibidos de uso y distribución bajo responsabilidad y custodia del profesional farmacéutico, para que proceda acorde la normativa vigente según indicaciones de la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.”

Que las infracciones fueron debidamente detalladas en el acta de inspección O.I N° 2019/2560-DVS-1003, que se encuentra agregada como archivo embebido en el GEDO N° IF-2019-99251349-APN-DVPS#NMAT, de la que surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento, la cual fue suscripta por el Director Técnico Rafael Roberto MONTERO.

Que 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 en el acta de inspección mencionada precedentemente no fueron negados por los sumariados, solo limitaron a explicar que las faltas a su entender no revestían gravedad o que habían sido subsanadas.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho 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 se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196)”.

Que considerando que los sumariados en sus respectivos descargos argumentaron que las faltas detectadas nunca pusieron en peligro los medicamentos, ni el estado de los mismos, ni del SNT, como tampoco la salud de las

personas; es necesario aclarar que los incumplimientos a las Buenas Prácticas pueden, sin implicar un riesgo directo sobre la salud, afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, conservados y/o distribuidos. Que por otra parte se recuerda que las infracciones como las que se examinan en los actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte del sumariado, perjuicio a los consumidores, o corrección posterior de los incumplimientos, sino que sólo se requiere de la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades que llevan a cabo fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que respecto al planteo realizado, tanto por la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. como por su Director Técnico Rafael Roberto MONTERO, justificando la presentación tempestiva de sus respectivos descargos esta Coordinación de Sumarios entiende que para resguardar su derecho de defensa se tienen por presentados en tiempo y forma.

Que en cuanto a la prueba ocular ofrecida a fin de que se certifiquen que todas las irregularidades fueron solucionadas o corregidas, esta Coordinación de Sumarios opina que la prueba ofrecida no es conducente toda vez que debieron cumplir en todo momento con la normativa por lo tanto la subsanación posterior de dichas faltas no los exime de responsabilidad.

Que con relación a la gravedad de la falta en virtud de las consideraciones vertidas en el informe N° IF-2018-34281328-APN-DVPS#ANMAT por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que las faltas reprochadas son faltas muy graves, graves y moderadas las cuales constituyen un riesgo elevado para la salud de la población.

Que por otra parte, es de destacar que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante señalar que el bien jurídico tutelado en la Ley de Medicamentos N° 16.463 es la

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que la DROGUERÍA PLAZA OÑA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la calle Pasaje República 440 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, se encontraba habilitada mediante Disposición ANMAT N° 11005/16 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección N° 2019/2560-DVS-1003 fiscalizadores de la mencionada Dirección concurrieron al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de modificación de estructura del establecimiento de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en tal oportunidad, fueron recibidos por el Sr. Rafael Roberto MONTERO, en carácter de Director Técnico y se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: a) El depósito identificado como “SECTOR 1” destinado al almacenamiento de medicamentos, presentaba en una pared lateral con humedad, descascaramiento y polvo; b) La firma no contaba con un sistema de climatización para atender temperaturas fuera de rango, en los siguientes depósitos utilizados para el almacenamiento de medicamentos; c) Para el monitoreo de la temperatura de los depósitos de medicamentos identificados como: “DEPOSITO VOLUMEN 1”, “DEPOSITO VOLUMEN 2”, “DEPOSITO VOLUMEN 3”, “SECTOR 1”, “SECTOR 2”, “SECTOR 3 – deposito de psicofármacos y estupefaciente”, “Anexo SECTOR 3”, “SECTOR 4”, “SECTOR 5”, “SECTOR 6”, “SECTOR 7”, “SECTOR 10”, “SECTOR 11” y “SECTOR 12” la firma contaba con termohigrómetros que carecían de registros continuos y un sistema de alarma, y se encontraban calibrados por un empresa no acreditada; asimismo, el registro de temperatura se realizaba en forma manual con dos tomas diarias, d) Para el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío la firma contaba con tres (3) heladeras del tipo exhibidoras, de 2, 3 y 4 puertas, con

medicamentos en su interior al momento de la inspección; cada una de ellas se encontraba equipada con termómetros calibrados por una empresa no acreditada y no contaban con sistemas de alarma y registros continuos de las temperaturas, por lo que realizaba un registro manual de dos tomas diarias; e) La firma no contaba con la documentación de procedencia de 45 unidades de Agua destilada Estéril Apirógena por 500 ml, laboratorio Ramallo, lote: 03832 y vencimiento 04/21 y 105 unidades de Agua destilada Estéril Apirógena por 500 ml, laboratorio Ramallo, lote: 03842 y vencimiento 04/21 presentes en el stock de la droguería y dispuestos para la venta, además dichos lotes tampoco se encontraban ingresados en el sistema informático de la firma; en tal sentido, el Director Técnico informó que se trataban de productos correspondientes a una devolución de un cliente, aclarando además que estos medicamentos no habían sido adquiridos ni distribuidos previamente por parte de DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A.; f) Se verificó que un producto de cadena de frío con soporte de trazabilidad se encontraba informado como distribuido a un eslabón posterior y recepcionado por dicho eslabón, sin embargo, la unidad se encontraba al momento de la inspección físicamente dispuesta para la venta en el interior de una de las heladeras de la droguería; en este sentido el Director Técnico manifestó que se trataba de un producto de devolución, no obstante ello, en procedimientos operativos redactado por la firma se establecía que no serían aceptados medicamentos que requieran cadena de frío como devoluciones; al consultar a la firma si poseía registros de dicha devolución, ésta expresó que carecían de este tipo de registros; g) Se constató, mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío para una configuración establecida para 24 hs, que la temperatura alcanzada no se mantuvo entre 2° C y 8° C, en el período propuesto, transcurridas 6.1 horas de prueba, se verificó que la temperatura mínima alcanzada fue de -7.8 °C; en tal sentido, la firma no contaba con un procedimiento operativo al respecto; h) La droguería no contaba con acuerdo de partes con la empresa contratada para el transporte de medicamentos (Integral Express); i) Se constató que la firma no contaba al momento de la inspección con los medicamentos de Surar Pharma los cuales fueran inhibidos preventivamente de uso y distribución y detallado en la OI: 2016/3423-DVS-7433 de fecha 02/08/2016, cabe aclarar que la firma no contaba con constancia de devolución al proveedor, ni autorización escrita para su correspondiente desinhibición y posterior destrucción; y j) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a los clientes que no constan haber sido calificado: 1) Remito N°0001-00164464 de fecha 10/09/2019 emitido por la firma a favor de Bradel del Pueblo SRL, sita en Av. Leandro N. Alem 119 y 2) Remito N°0001-00164457 de fecha 10/09/2019 emitido por la firma a favor de Soremer SA, sita en Av. Monteagudo 815.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) entendió que la firma incumplió con el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3° - DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3.1 y 3.4.1, Capítulo 5° - INTALACIONES Y EQUIPOS, inciso, 5.2.1, 5.2.2, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3., 5.4.3.a, 5.4.4, 5.5.3, 5.6.4, 5.5.5 y 5.5.6, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2.6, 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3 y 6.8.2, 6.8.3; Capítulo 7° - ACTIVIDADES CONTRATADAS, ítem 7.1; Capítulo 8° - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.2.4.c, 8.2.4.d, 8.2.4.e, 8.2.4.5, 8.4.1 y 8.4.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.2, 10.2.8, 10.4, 10.4.1 y 10.4.2 y el Anexo A Disposición ANMAT N° 7240/14.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A., con domicilio en el Pasaje República 440 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria que fueron señalados.

Que por disposición DI-2020-977-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. y quien ejerza la dirección técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3° - DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3.1 y 3.4.1, Capítulo 5° - INTALACIONES Y

EQUIPOS, inciso, 5.2.1, 5.2.2, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3., 5.4.3.a, 5.4.4, 5.5.3, 5.6.4, 5.5.5 y 5.5.6, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2.6, 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3 y 6.8.2, 6.8.3; Capítulo 7° - ACTIVIDADES CONTRATADAS, ítem 7.1; Capítulo 8° - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.2.4.c, 8.2.4.d, 8.2.4.e, 8.2.4.5, 8.4.1 y 8.4.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.2, 10.2.8, 10.4, 10.4.1 y 10.4.2 y el Anexo A Disposición ANMAT N° 7240/14.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A., presentó mediante IF-2021-54993812-APN-CS#ANMAT el descargo correspondiente a través de apoderado.

Que el imputado manifestó que distintos inspectores de esta Administración Nacional concurren al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de modificación de la estructura del establecimiento, de acuerdo a lo establecido por Disposición ANMAT N° 7038/15, y que en dicha inspección los inspectores se extralimitaron en su cometido ya que solo debieron constatar la modificación de la estructura; sin embargo, fueron más allá e inspeccionaron un sinnúmero de otros procesos, estructuras y procedimientos.

Que por otra parte argumentó que, de la lectura detenida del acta de inspección, de la disposición de inicio de sumario, y del dictamen jurídico y de la disposición IF-2019-101964553-APN-DVPS#ANMAT se podía encontrar que, si bien existieron ciertas deficiencias, las mismas no revistieron -casi en ningún caso ningún tipo de gravedad, siendo faltas menores y fácilmente solucionables y que de hecho, muchas de ellas fueron solucionadas.

Que asimismo, la firma resaltó en su descargo que las faltas detectadas nunca pusieron en peligro a los medicamentos, ni su estado, ni del SNT; tampoco pusieron en riesgo la salud de las personas ni del inmueble mismo.

Que por cuanto, entendió que las escasas deficiencias encontradas, fueron coyunturales sin que las mismas hayan revestido entidad o gravedad como para la imposición de sanción alguna contra la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A.

Que por otra parte, la firma imputada hizo un detalle pormenorizado de las deficiencias encontradas en la inspección con su correlativa subsanación.

Que por último y, no obstante lo expuesto, la firma solicitó en su descargo que se dispusiera la suspensión de los términos del presente sumario y -preventivamente- a modo de prueba solicitó una nueva inspección ocular en las dependencias de la firma de modo de que se pudiera constatar la plena adecuación a las normas reglamentarias de esta ANMAT y, en la medida en que no registró antecedentes de otras faltas a lo largo de tantos años de habilitación y, teniendo en cuenta que las faltas detectadas habían sido ya solucionadas, solicito no aplicar sanción o bien disponer alguna de carácter leve como el apercibimiento.

Que corrido el traslado de las imputaciones el director técnico de la firma, el farmacéutico Rafael Roberto MONTERO, presentó mediante IF-2021-55005452-APN-CS#ANMAT el descargo correspondiente en iguales términos que la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, emitió su informe técnico según IF-2022-50576845-APN-DVPS#ANMAT respecto del descargo presentado por el apoderado de la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. y el director técnico, el farmacéutico Rafael Roberto MONTERO.

Que en su informe la Dirección manifestó que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochaban, se limitaron a alegar la subsanación posterior “o en vías de ser concluidas” y enviaron la evidencia documental en ese sentido.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la Dirección aclaró que la subsanación posterior de los incumplimientos que se relevaron carecían de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochaban y eximirlos de responsabilidad 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 por otra parte, le órgano técnico en su informe 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.

Que por lo tanto, la normativa 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 la calidad de éstos.

Que es por ello que los inspectores actuantes no pudieron limitarse únicamente a verificar cuestiones meramente estructurales y edilicias, sino por el contrario, debieron realizar verificaciones en un contexto global que implicara las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los medicamentos, todo ello bajo el “Marco Legal General” que se estableció mediante la Orden de Inspección 2019/2560-DVS-1003.

Que por todo lo expuesto, la Dirección entendió que se encontraban demostrados los incumplimientos a las Buenas Prácticas y que sin haber implicado un riesgo directo sobre la salud de la población, pudo afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, conservados y/o distribuidos, por lo tanto no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones y de acuerdo a la clasificación de deficiencias establecida por la Disposición ANMAT N° 5037/09 las faltas observados las clasifíco como muy graves, graves y moderadas.

Que consultada a la Dirección de Gestión de Información Técnica sobre los antecedentes de sanción, emitió su informe según nota N° NO-2022-71116817-APN-DGIT#ANMAT, en el cual manifestó que la DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. y su Director Técnico, Rafael Roberto MONTERO, registran sanciones ante esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N°3416/13 y DI-2019-6199-APN-ANMAT#MSYDS.

Que de todo lo actuado, se pudo determinar que en la inspección llevada a cabo en la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. se verificaron incumplimientos a las Buenas Prácticas incorporadas por la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que los sumariados infringieron lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2° establece que: “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.”, dado que en virtud de dicha norma la Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que incumplieron lo dispuesto en el CAPÍTULO 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítem 5.2.1 que establece: “Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento.”; a su vez también incumplió el ítem 5.2.2. que indica que “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas.”

Que también vulneraron el CAPÍTULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS), ítem 5.4 – Temperatura y control ambiental que establece lo siguiente: “5.4.2 La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales” (...) “5.4.2.a Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo”.

Que del mismo modo, infringieron lo determinado por el CAPÍTULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS), que dispone en su ítem 5.4.3 – Temperatura y control ambiental: “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos” (...) ítem 5.4.3.a “Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores” (...) ítem 5.4.4. “Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos.”

Que además, incumplieron el CAPÍTULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS) que establece en su ítem 5.5 – Equipamiento para cadena de frío lo siguiente: “5.5.3 Cada equipo frigorífico debe tener conexión exclusiva para evitar la sobrecarga de energía eléctrica y facilitar su control.” (...) “5.5.5. Debe existir un plan de mantenimiento preventivo para los equipos frigoríficos y un registro de sus verificaciones.” (...) “5.5.6. Los distribuidores deben contar con materiales apropiados para la preparación de pedidos que requieran cadena de frío, para asegurar que las condiciones sean mantenidas en períodos definidos.”

Por otra parte, vulneraron el CAPÍTULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS) que establece en su ítem 5.6. – Sistemas Informatizados lo siguiente: “5.6.4. El almacenamiento de datos debe ser protegido mediante copia de seguridad en intervalos regulares.

Que también infringieron el CAPÍTULO 6 (OPERACIONES), ítem 6.2 – Recepción de productos que establece lo siguiente: “6.2.6. El registro de recepción debe realizarse mediante sistemas informatizados y debe permitir la correcta identificación del producto, para lo cual deberá contar como mínimo con la siguiente información: fecha, cantidad, nombre inequívoco del producto, presentación, proveedor, número de lote, detalle de la documentación que acompaña el producto.”

Que asimismo, incumplieron el CAPÍTULO 6 (OPERACIONES), ítem 6.5 – Preparación de pedidos que establece lo siguiente: “6.5.2. El acondicionamiento de los envíos debe permitir mantener las condiciones de conservación requerida por el/los productos durante su transporte.”

Que igualmente infringieron el CAPÍTULO 6 (OPERACIONES), ítem 6.6 – Preparación de pedidos por cadena de frío que establece lo siguiente: “6.6.1. La preparación de pedidos de medicamentos que requieren cadena de frío debe programarse de modo de evitar desviaciones en las condiciones de temperatura requeridas para su conservación.” (...) “6.6.2. Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos.” (...) “6.6.3. Los distribuidores deben evaluar, sobre la base de un análisis de riesgo, si los envíos con cadena de frío requerirán de un dispositivo de control y registro de temperatura que, a simple vista, permita controlar y dejar registrado en forma fehaciente que las condiciones de temperatura se han mantenido dentro de los parámetros preestablecidos por el titular durante el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos.”

Que además, transgredieron el CAPÍTULO 7 (ACTIVIDADES CONTRATADAS), ítem 7.1 – Principio que establece lo siguiente: “Todas las actividades contratadas del proceso de distribución deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del medicamento. Debe existir un acuerdo escrito entre el contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes.”

Que del mismo modo, incumplieron el CAPÍTULO 8 (RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS) ítem 8.2. – Devoluciones que establece lo siguiente: “8.2.1. Todo producto que ingrese como devolución del destinatario debe ser evaluado en relación a su destino final.” (...) “8.2.2. Toda devolución debe almacenarse en forma segregada hasta determinar su condición.” (...) “8.2.3. Los productos deben ser cuidadosamente evaluados en cuanto a su integridad y legitimidad antes de considerarse conformes y regresar al stock distribuible.” (...) “8.2.4. Todo producto que haya salido de las instalaciones del distribuidor solo podrá ser reingresado al stock distribuible si se ha evaluado, confirmado y registrado que: El producto tiene su embalaje intacto y cerrado, no se encuentra vencido, ni ha sido

sujeto a retiro de mercado, prohibición, etc. 8.2.4.b. Proveniencia de destinatarios a los cuales se les ha enviado previamente el lote del producto en cuestión. En caso de productos alcanzados por el SNT sólo podrán recibirse unidades efectivamente enviadas al destinatario. 8.2.4.c. Existan constancias de que el producto ha sido examinado y verificado por personal con entrenamiento, experiencia y finalmente aprobado su reingreso por el director técnico de la firma. 8.2.4.d. El distribuidor cuenta con evidencias razonables y documentación que indique que el producto no se ha desviado de la cadena de abastecimiento autorizada y ha sido manipulado adecuadamente. 8.2.4.e. El motivo de la devolución se encuentra registrado.” (...) “8.2.4.5. En el caso de tratarse de productos con cadena de frío u otras condiciones críticas específicas deberá asegurarse, mediante documentación fehaciente y registros, que el producto ha sido conservado dentro de los límites aceptables, de acuerdo a su condición, en todo momento.”

Que de esta manera, infringieron además el CAPÍTULO 8 (RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS) ítem 8.4. – Medicamentos ilegítimos que establece lo siguiente: “8.2.1. En caso de que fueran identificados medicamentos de contrabando, robados, adulterados, falsificados, prohibidos, sin registro/autorización o con sospecha de falsificación en la red de distribución, deben ser inmediatamente separados de los demás productos y encontrarse claramente identificados, para evitar confusiones.” (...) “8.4.2. El director técnico deberá notificar inmediatamente a la Autoridad Sanitaria.”

Que también infringieron el CAPÍTULO 10 (TRANSPORTE) ítem 10.2. – Condiciones de conservación y entrega que establece lo siguiente: “10.2.8. En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato debe contemplar los requisitos de las actividades contratadas y las responsabilidades. Como cualquier actividad contratada deberá ser evaluada la competencia del transportista y realizar auditorías periódicas para comprobar el cumplimiento de los requisitos pactados.”

Que asimismo, transgredieron el CAPÍTULO 10 (TRANSPORTE) ítem 10.4. – Condiciones de conservación y entrega que establece lo siguiente: “10.4.1. Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación.” (...) “10.4.2 La selección de un contenedor y del embalaje debe basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores previstas y el tiempo máximo de transporte estimado, la calificación del embalaje y/o los contenedores.”

Que por último, incumplieron la Disposición ANMAT 7240/14 Anexo A que establece que: “Medicamentos con disposición de prohibición de uso y comercialización en territorio argentino. (...) Todos los productos arriba mencionados son retirados del stock dispuesto para la venta y son acondicionados en un paquete, que se rotula, se cierra y se firma por los intervinientes, quedando inhibidos de uso y distribución bajo responsabilidad y custodia del profesional farmacéutico, para que proceda acorde la normativa vigente según indicaciones de la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.”

Que las infracciones fueron debidamente detalladas en el acta de inspección O.I N° 2019/2560-DVS-1003, que se encuentra agregada como archivo embebido en el GEDO N° IF-2019-99251349-APN-DVPS#NMAT, de la que surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento, la cual fue suscripta por el Director Técnico Rafael Roberto MONTERO.

Que 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 en el acta de inspección mencionada precedentemente no fueron negados por los sumariados, solo limitaron a explicar que las faltas a su entender no revestían gravedad o que habían sido subsanadas.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho 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 se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf.

CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196”.

Que considerando que los sumariados en sus respectivos descargos argumentaron que las faltas detectadas nunca pusieron en peligro los medicamentos, ni el estado de los mismos, ni del SNT, como tampoco la salud de las personas; es necesario aclarar que los incumplimientos a las Buenas Prácticas pueden, sin implicar un riesgo directo sobre la salud, afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, conservados y/o distribuidos.

Que por otra parte se recuerda que las infracciones como las que se examinan en los actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte del sumariado, perjuicio a los consumidores, o corrección posterior de los incumplimientos, sino que sólo se requiere de la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades que llevan a cabo fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que respecto al planteo realizado, tanto por la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. como por su Director Técnico Rafael Roberto MONTERO, justificando la presentación tempestiva de sus respectivos descargos esta Coordinación de Sumarios entiende que para resguardar su derecho de defensa se tienen por presentados en tiempo y forma.

Que en cuanto a la prueba ocular ofrecida a fin de que se certifiquen que todas las irregularidades fueron solucionadas o corregidas, esta Coordinación de Sumarios opina que la prueba ofrecida no es conducente toda vez que debieron cumplir en todo momento con la normativa por lo tanto la subsanación posterior de dichas faltas no los exime de responsabilidad.

Que con relación a la gravedad de la falta en virtud de las consideraciones vertidas en el informe N° IF-2018-34281328-APN-DVPS#ANMAT por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que las faltas reprochadas son faltas muy graves, graves y moderadas las cuales constituyen un riesgo elevado para la salud de la población.

Que por otra parte, es de destacar que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante señalar que el bien jurídico tutelado en la Ley de Medicamentos N° 16.463 es la salud pública y dada la 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.

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que por tanto, al no existir otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada precedentemente, se tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que teniendo en cuenta todo lo expuesto, cabe concluir que la DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Rafael Roberto MONTERO infringieron artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5° - INTALACIONES Y EQUIPOS, inciso, 5.2.1, 5.2.2, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3., 5.4.3.a, 5.4.4, 5.5.3, 5.6.4, 5.5.5 y 5.5.6, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2.6, 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3 y 6.8.2, 6.8.3; Capítulo 7° - ACTIVIDADES CONTRATADAS, ítem 7.1; Capítulo 8° - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.2.4.c, 8.2.4.d, 8.2.4.e, 8.2.4.5, 8.4.1 y 8.4.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.2, 10.2.8, 10.4, 10.4.1 y 10.4.2 y el Anexo A Disposición ANMAT N° 7240/14.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 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 PLAZA OÑA S.A., CUIT N° 30-70993236-1, con domicilio constituido en la calle Quintana 71, piso 5°, departamento "A" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y domicilio electrónico gnavarro@abogadosena.com.ar, una multa de PESOS UN MILLON (\$1.000.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5° - INTALACIONES Y EQUIPOS, inciso, 5.2.1, 5.2.2, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3., 5.4.3.a, 5.4.4, 5.5.3, 5.6.4, 5.5.5 y 5.5.6, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2.6, 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3 y 6.8.2, 6.8.3; Capítulo 7° - ACTIVIDADES CONTRATADAS, ítem 7.1; Capítulo 8° - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.2.4.c, 8.2.4.d, 8.2.4.e, 8.2.4.5, 8.4.1 y 8.4.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.2, 10.2.8, 10.4, 10.4.1 y 10.4.2 y el Anexo A Disposición ANMAT N° 7240/14.

ARTICULO 2°.- Impónese a la Director Técnico, Rafael Roberto MONTERO, DNI 21.899.844, M.P. N° 1516, con domicilio constituido en la calle Quintana 71, piso 5°, departamento "A" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y domicilio electrónico gnavarro@abogadosena.com.ar, una multa de PESOS UN MILLON (\$1.000.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5° - INTALACIONES Y EQUIPOS, inciso, 5.2.1, 5.2.2, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3., 5.4.3.a, 5.4.4, 5.5.3, 5.6.4, 5.5.5 y 5.5.6, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2.6, 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3 y 6.8.2, 6.8.3; Capítulo 7° - ACTIVIDADES CONTRATADAS, ítem 7.1; Capítulo 8° - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.2.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.2.4.c, 8.2.4.d, 8.2.4.e, 8.2.4.5, 8.4.1 y 8.4.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.2, 10.2.8, 10.4, 10.4.1 y 10.4.2 y el Anexo A Disposición ANMAT N° 7240/14.

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 al Ministerio de Salud 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 Nacional 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 Contable y Ejecución Presupuestaria 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 copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la

Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EX-2019-99246822-APN-DVPS#ANMAT

mm