



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-06022931-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-06022931-APN-DVPS#ANMAT y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se iniciaron con el informe de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, (en adelante DVS) por medio del cual puso en conocimiento todo lo actuado con relación a la Droguería ASOPROFARMA CPL.

Que conforme surge de las constancias obrantes bajo IF-2020-08028737-APN-CS#ANMAT, la firma imputada se encuentra inscripta ante la AFIP bajo el nombre ASOPROFARMA ASOCIACIÓN PROPIETARIOS DE FARMACIAS COOPERATIVA DE PROVISIÓN LIMITADA (en adelante ASOPROFARMA CPL).

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud indicó que por Disposición ANMAT N° 11078/16 se habilitó para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a Droguería Asoprofarma CPL, con domicilio en la calle Primera Junta 3681, de la localidad de Carapachay, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.

Que señaló, que en fecha 06 y 07/01/2020, por Orden de Inspección 2020/38-DVS-17, la referida Dirección concurrió al establecimiento mencionado con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, programada de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en oportunidad de efectuarse la inspección, la comisión actuante fue recibida por el Farmacéutico Aldo Mario NADDEO, en carácter de director técnico de la firma.

Que durante el procedimiento mencionado, la aludida Dirección observó los incumplimientos, que in-fra se detallan, a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que en este sentido, observó que el plano no se correspondía con la realidad observada, y detalló algunas de las modificaciones visualizadas: se modificó el depósito de psicotrópicos generando una nueva división mediante pared; por otro lado, se techó el sector de descarga y se lo separó del exterior mediante cortinas metálicas de enrollar, generando un ambiente cerrado; además, se incorporó una nueva área de preparación de pedidos de grandes cantidades para lo cual se construyó una pared en forma de “L” invertida anexada con el área continua; se incorporó un sector exclusivo de aerosoles, se modificó la estructura del sector de devoluciones de clientes/proveedores, vencidos y retiros del mercado unificando los sectores denominados “convenio residuos” y “canjes y reclamos”; y por último, se amplió la superficie para las tareas de expedición, retirando las paredes que

delimitaban oficinas administrativas ubicadas contiguas al sector.

Que asimismo, la firma estibaba de forma transitoria medicamentos en el área de “recepción” por más de 24 hs, careciendo de controladores continuos de temperatura calibrados por empresa acreditada y con sistema de alarmas, lo que representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18 capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS: inciso 5.4.2, inciso 5.4.2.a, inciso 5.4.3, inciso 5.4.3.a, e inciso 5.4.4.

Que además, la firma no contaba con un sistema efectivo de alarmas para el monitoreo de la temperatura de los depósitos (incluidos devoluciones, productos de retiro del mercado y vencidos), sector de preparación de pedidos, ni para aquellos medicamentos que requieren cadena de frío; ya que el aviso de la alarma sólo era visible si el Director Técnico ingresaba con usuario y contraseña para ver los correos, es decir, no se observaban hasta tanto se ingrese al sistema; y además, dicha acción sólo era llevada a cabo por el Farmacéutico Naddeo, lo que representa un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS: inciso 5.4.3, inciso 5.4.4.

Que asimismo, se observaron registros de temperatura por encima de 30 °C con relación al día 05/01/2020 durante el periodo comprendido entre las 17 y las 23 hs en el depósito de devoluciones, productos de retiro del mercado y vencidos.

Que en este sentido, no fueron visualizadas observaciones ni medidas correctivas llevadas a cabo, en incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.4. y el inciso 5.4.5.

Que la firma no realizó un mapeo térmico en las áreas de depósito de temperatura ambiente como así tampoco de la cámara de frío, en infracción a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5.4- Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.1, inciso 5.4.1.a, e inciso 5.4.1.b.

Que la aludida Dirección, también constató, mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío, que transcurridas 3.50 hs de prueba la temperatura se mantuvo por debajo de los 2 °C durante el ensayo y la temperatura mínima alcanzada fue de 1.2 °C, lo que representa un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 6, Apartados: 6.5.- Preparación de pedidos: ítem 6.5.2, 6.6 - Preparación de pedidos con cadena de frío: ítem 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, Disposición ANMAT N° 2069/18 –Capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6, el Capítulo 10 – TRANSPORTE- 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado - inciso 10.4.1, inciso 10.4.2.

Que la droguería no contaba con algunos Procedimientos Operativos: sistema informático, mantenimiento preventivo de la cámara, del sistema de climatización, del grupo electrógeno y edificio.

Que asimismo, durante el procedimiento de inspección se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de calificación de clientes y proveedores e ingreso de mercadería, lo que representa un incumplimiento a la siguiente normativa: el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), inciso 3.3.1, y 3.3.2.

Que además, no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a proveedores.

Que en este sentido, la mencionada Dirección observó la siguiente documentación comercial emitida por Droguería Azul a favor de Droguería Asoprofarma CLP que no constaba haber sido calificado: a) Factura tipo A N° 0200-00159003 de fecha 27/12/2019, lo que representa un incumplimiento a la Disposición N° 2069/2018 en el CAPÍTULO 2 CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO inciso 2.3.1.

Que se observó que en las facturas de distribución la firma no consignaba el domicilio real de entrega: a) Factura tipo A N° 0014-06699160 de fecha 29/11/2019 emitida por la firma a favor de Farmacia Tinto sita en Uruguay 2 esquina Carupa, Tigre.

Que en tal sentido, en la Disposición provincial N° 1290/81 exhibida al momento de la inspección, constaba que la farmacia Tinto fue habilitada en el local sito en la calle Uruguay 2 esquina Carupa de la localidad y partido de Tigre autorizando el traslado a la calle C. Larralde N° 783 de la localidad y partido de Tigre (domicilio actual),

obrando en infracción a la siguiente normativa: Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su apartado Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.7.2.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud consideró que las deficiencias de cumplimiento señaladas representaban infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05, N° 7240/2014, N° 7038/15 y 2069/18), por lo que entendió que correspondía iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que por Disposición ANMAT N° 2684/2020, que obra bajo número de documento electrónico DI-2020-29818674-APN-ANMAT#MS, se ordenó iniciar sumario sanitario a Droguería ASOPROFARMA CPL, y a su Director Técnico, por presunta infracción al artículo 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 3475/05; el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2, inciso 2.3.1, Capítulo 3, incisos 3.3, 3.3.1, 3.3.2, Capítulo 5, incisos 5.4, 5.4.1, 5.4.1 a), 5.4.2, 5.4.2 a), 5.4.3, 5.4.3 a), 5.4.4, 5.4.5, 5.5, 5.5.6, Capítulo 6, 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7.2, Capítulo 10, incisos 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

Que se corrió traslado de las imputaciones a los imputados, y en fecha 22 de septiembre de 2020 efectuaron su descargo.

Que manifestaron que "... Esta norma carece de por sí de una acción específica exigida, por lo que mal podría haberse cumplido. Su imputación resulta vacua y, por tanto, no puede imponerse sanción alguna a su respecto... Esto solo permite suponer que la ANMAT considera que nuestra empresa no se ha ajustado en el desempeño de su actividad a las 'condiciones y normas' que establece la reglamentación. No obstante, esta imputación es tan vaga y genérica que, si no hallara su correlato en cuál fue la normativa reglamentaria incumplida, afectaría por completo el derecho de defensa de esta parte...".

Que agregaron que, "... la empresa ha realizado reformas edilicias y de redistribución de los ambientes, pero en un todo de acuerdo con lo que exige la normativa sanitaria No existe infracción alguna, puesto que en todo momento se contó con las áreas necesarias que tal normativa exige y se procuró el adecuado manejo de todos los productos, de forma tal de no afectar su calidad y conservación...".

Que destacaron, que "no se estaban medicamentos en el área de recepción; su permanencia allí es meramente provisoria, hasta tanto se les da ingreso al área de depósito. No existe un tiempo previsto en la normativa para ello, pero de todos modos destacamos que no resulta cierto (ni surge de documental alguna) que ningún medicamento hubiese permanecido en tales condiciones más de 24 hs...".

Que agregaron, que "... El área de recepción carece de controladores de temperatura (y los registros asociados a los mismos), por cuanto ello no resulta exigido para dicha área (ver apartado 6.2 de la BPD). No puede reprochársenos que no tuviéramos algo que la propia normativa exige... el accionar reprochado no se ajuste estrictamente a la figura tipificada en la norma que fundamenta su punición. No existe, por tanto, infracción alguna que se nos pueda reprochar en este punto".

Que expusieron, que "... el inspeccionado manifiesta que los equipos emiten una alarma mediante correo electrónico... Pretender que, en la época actual, ese sistema no es efectivo porque 'el director técnico' tiene que entrar con usuario y contraseña resulta tan absurdo... la gran mayoría de los teléfonos celulares actuales (y el del director técnico, por cierto) poseen configuradas las cuentas de correo electrónico del usuario...".

Que afirmaron que "... la empresa contaba con un sistema efectivo de alarma...".

Que sostuvieron, que "... se cuestiona que no se haya documentado un proceso, pero no existe propiamente un incumplimiento. La droguería da cumplimiento adecuado a la preparación de pedidos y posee procedimientos adecuados establecidos y conocidos por el personal interviniente, en el cual se conservan adecuadamente, en todo momento, los medicamentos...".

Que manifestaron, que "Solo se ha registrado una excursión de temperatura mínimamente por debajo del valor de 2° C, que no pueden ser consideradas con tal precisión, pues existe un margen de error en la medición que se considera aceptable...".

Que indicaron, que "... se cuestiona que no se hayan documentado algunos procesos no esenciales de la firma, es decir, la inexistencia de un POE, pero no se sostiene que dichos procesos no existiesen o se estuviera incumpliendo algo... Lo que se reprocha es no cumplir con un mero formalismo, pero no existe infracción real...".

Que puntualizaron, que "... Resulta absurdo pretender considerar que esta parte no ha calificado un proveedor porque al momento de la inspección no tenía a mano la copia de su habilitación, cuando esta habilitación es fácilmente comprobable mediante el ingreso a la página web de la ANMAT...".

Que manifestaron, que "... Si bien no se actualizó la descripción del domicilio en el sistema de facturación, pretender que con ello se ha omitido indicar el domicilio efectivo de entrega es cuando menos – ser excesivamente riguroso...".

Que agregaron, que "... no puede aplicarse sanción al director técnico, como derivada de un hecho en el que la ANMAT no puso en tela de juicio la legitimidad y/o la pureza de los medicamentos objeto de las supuestas infracciones... El profesional que ejerce la dirección técnica del establecimiento sólo responde cuando el objeto de la infracción es un medicamento que se reputa ilegítimo o impuro..."; asimismo, cita jurisprudencia.

Que solicitaron, que "... Al no tener ninguna repercusión desde el punto de vista sanitario, ninguna sanción corresponde de todos modos aplicarnos, por lo que solicitamos entonces que se nos exima de sanción. Subsidiariamente, para el caso que la autoridad administrativa entienda que corresponde aplicar sanción, solicitamos que la misma se fije en la mínima de la escala...".

Que agregaron, que "... El poder sancionatorio de la ANMAT requiere subsumir la infracción a una matriz donde las variables son: por un lado la calificación de la gravedad de la falta imputada en relación con el riesgo que implica para la salud de la población; y por otro lado los valores máximo y mínimo que se correspondan con la calificación de la falta...".

Que sostuvieron, que "... en caso que la ANMAT entendiera que aplicar una sanción, la única legalmente posible es la de APERCIBIMIENTO. Ello así dada la ausencia de antecedentes sancionatorios de la empresa y de su director técnico, y la ausencia del elemento de riesgo para la salud de la población...".

Que expusieron, que "... La autoridad sanitaria de aplicación graduará los montos a aplicar en cada caso teniendo para ello presente los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario...".

Que adjuntaron la siguiente prueba documental: copia del DNI del apoderado de la firma y de su director técnico, poder general emitido a favor del señor Pinna, certificado de inscripción, certificado de BPD, y Disposición de habilitación de droguería Azul.

Que asimismo, ofrecieron prueba informativa a la firma AKRIMET, a fin de que se expida sobre el funcionamiento y calibración de los termómetros de esta empresa a la fecha de inspección; y a la empresa AKRIBIS, a fin de que se expida sobre el funcionamiento del sistema de alarmas de los equipos de control de temperatura de la empresa.

Que además, ofrecieron prueba testimonial, a fin de que se cite al señor Mauro MAZZOTTI, a los efectos de que se expida sobre la realidad edilicia y el funcionamiento del sistema de alarmas.

Que conforme ha entendido la Coordinación de Sumarios, la prueba referida resultaba inconducente, toda vez que las firma no había negado los hechos constatados en el acta de inspección, ya sea los relativos al modo de funcionamiento, ni los sitios que carecían de estos sistemas, ni el método utilizado, ni la calibración empleada al momento del simulacro de pedido detallados en el acta de inspección, sino que solo han subestimado los efectos de las observaciones e infracciones que les fueron cuestionadas.

Que posteriormente, las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Evaluación, Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVS), a fin de que evalúe desde el punto de vista técnico, el descargo presentado por los imputados.

Que expuso la mentada Dirección que "... Cabe señalar que los sumariados intentan, por un lado, negar los

hechos que se les reprocha, con argumentos inconducentes e incluso por supuestas interpretaciones erróneas de los inspectores y por otro lado no niegan los hechos sino que los minimizan...”.

Que puntualizó, que “... Respecto del plano aprobado por esta Administración, que no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento dado que la firma había realizado una modificación de estructura sin haberla notificado ante esta ANMAT, ni ante la Autoridad Sanitaria jurisdiccional, los sumariados alegan que lo reprochado no es más que la falta de realización de un proceso administrativo meramente formal ya que la empresa ya se encontraba habilitada. En este sentido, cabe destacar que el artículo N° 8 de la Disposición ANMAT 7038/2015 establece que: ‘Los establecimientos que cuenten con habilitación de esta ANMAT otorgada en el marco de la presente norma deberán informar todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, si correspondiere tal autorización. Asimismo, deberán tramitar la aprobación ante esta ANMAT de las modificaciones declaradas presentando copia autenticada de la documentación pertinente’... “.

Que agregó al respecto, que “... de las circunstancias relatadas se desprende que la firma ASOPROFARMA ASOCIACIÓN PROPIETARIOS DE FARMACIAS COOPERATIVA DE PROVISIÓN LIMITADA no contaba con equipo para el control de las condiciones ambientales en una de las áreas de la droguería, en la que se observaron medicamentos estibados. A este respecto, alegan los sumariados que ‘Destacamos que no se estiban medicamentos en el área de recepción: su permanencia allí es meramente provisoria, hasta tanto se les da ingreso al área de depósito. No existe un tiempo previsto en la normativa para ello, pero de todos modos destacamos que no resulta cierto (ni surge de documental alguna) que ningún medicamento hubiese permanecido en tales condiciones más de 24 hs., como erróneamente lo afirmaron los inspectores. Por lo demás, durante su permanencia en la zona de recepción, los medicamentos son reservados siempre adecuadamente conservados y protegidos de todo factor adverso. Los apartados reprochados no resultan de aplicación al área de recepción, por lo que su reproche también resulta improcedente en este aspecto. El área de recepción carece de controladores de temperatura (y los registros asociados a los mismos), por cuanto ello no resulta exigido para dicha área (Ver apartado 6.2 de las BPD). No puede reprochárseles que no tuviéramos algo que la propia normativa no exige’...”.

Que al respecto, expuso “... que lo invocado por los sumariados carece de veracidad, debido a que durante el transcurso de la inspección se procedió a verificar el ingreso en el sistema informático de la firma los productos en cuestión y se le solicitó al farmacéutico la documentación de procedencia de las unidades, constatándose en tal oportunidad la permanencia de los productos por más de 24 horas. Lo expuesto, deja a las claras que el área descripta dista de ser “de tránsito”, sino de almacenamiento, tal lo expresado en el acta firmada por el propio director técnico...”.

Que asimismo expuso, “... que todas las áreas en las cuáles se almacenen medicamentos, deben mantener condiciones controladas de temperatura, y para ello resulta necesario el equipamiento de registro y control de la temperatura de forma continua. Ante la falta de un sistema efectivo de alarmas asociado al monitoreo de temperatura los sumariados informan que “(...) Pretender que, en la época actual, ese sistema no es efectivo porque “el director técnico tiene que entrar con usuario y contraseña” resulta tan absurdo como desconocer el funcionamiento actual de los teléfonos celulares inteligentes. Si bien entendemos que a esta altura debería ser obvio, destacamos que la gran mayoría de los teléfonos celulares actuales (y el del director técnico, por cierto) poseen configuradas las cuentas de correo electrónico del usuario, logueadas de manera permanente, y ello permite recibir los mensajes nuevos entrantes en tiempo real”. Esta afirmación carece de veracidad en el sentido que al momento de la inspección, el Director Técnico manifestó que la única forma de constatar si se produjo algún alerta es mediante el ingreso a su correo electrónico con usuario y contraseña, lo que deja en evidencia que no contaba con la configuración del correo electrónico logueada en su celular de forma permanente como mencionan en el descargo...”.

Que puntualizó, que “... la importancia de contar con un sistema efectivo de alarma de temperatura y su

demostración fehaciente de funcionamiento es crucial a fin de prevenir desviaciones de los parámetros térmicos establecidos. El almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales...”.

Que indicó, “... respecto de que se constató durante el transcurso de la inspección que la temperatura de una de las áreas utilizadas para el almacenamiento de medicamentos se encontró por encima de 30 °C el día 05/01/2020 durante el periodo comprendido entre las 17 y las 23 horas, los sumariados formulan: ´en cuanto a la existencia de supuestos registros fuera de rango de temperatura, en primer lugar ello constituye una imputación vaga y poco precisa que, como tal, no puede ser objeto de reproche, ya que no se especifica a qué valores fuera de registro se refiere, ni se acompaña constancia alguna de ellos. Al no indicarse las excursiones de temperatura, no puede saberse, por ejemplo, si ello podría encontrarse dentro del margen de error de los instrumentos de medición (+/- 1°C). Por lo demás, la supuesta medición reprochada referiría al depósito de devoluciones, productos de retiro del mercado y vencidos, el cual no es habitual ni necesario que cuente con productos, sino que los productos tan sólo permanecen un breve periodo en tal lugar, destinándose luego a su ubicación final. Por lo cual, cualquier excursión en el rango de temperatura muy posiblemente no habría afectado a producto alguno y, por ello, no hubiera requerido medidas correctivas. Del mismo modo, incluso si hubiera habido registros fuera de rango por un plazo de 6 hs. como se afirma, ello no implica tampoco que no se cumpla con lo señalado en los apartados de la norma referidos. Debe tenerse presente que lo que las BPD exigen es que se actúe adecuadamente ante cualquier circunstancia que modifique la temperatura ambiente, corrigiendo el desvío en forma inmediata. Y el hecho de que la excursión de temperatura (que, reiteramos, no sabemos siquiera de cuánto se alega que fue) hubiese durado sólo 6 hs., daría cuenta de que se cumple con ello. Resultaría absurdo pretender sancionar a esta parte por una supuesta desviación de temperatura si se hubiera superado mínimamente el límite superior o inferior y ello fue corregido en forma expeditiva y oportuna. No habría una infracción sino una adecuada ejecución de los elementos de control y corrección´. En este sentido, se aclara que si el registro por encima de los 30°C podría ser el resultado del error de medición +/- 1°C, la firma debería haber implementado como límite superior de temperatura aceptada los 29°C para evitar superar los 30° C reales...”.

Que agregó, “... Por otro lado, toda vez que los productos se encuentran en un almacenamiento transitorio para lograr su destino final deben ser almacenados en condiciones de temperatura controlada ya que uno de dichos destinos puede ser el reingreso a stock...”.

Que señaló, que “... el representante de la firma intenta explicar la falta de realización del mapeo térmico en las áreas de depósito de temperatura ambiente y en la cámara de frío alegando que ´(...) La droguería da cumplimiento adecuado a la preparación de pedidos y posee procedimientos adecuados establecidos y conocidos por el personal interviniente, en el cual se conservan adecuadamente, en todo momento, los medicamentos. La realización de un mapeo térmico constituye una medida que contribuye a reafirmar tal cuestión, pero su ausencia no implica que no se cumpla con el adecuado tratamiento de los productos y su conservación térmica. Prueba de ello es que su exigencia sólo fue prevista en la Disposición No 2069/2018, no requiriéndose previamente para realizar la actividad. Lo que se reprocha es no cumplir con una medida de mejor proveer, pero no existe infracción real´. Cabe destacar que la explicación dada no se corresponde con lo señalado en dicho incumplimiento, ya que la normativa no sólo exige que los medicamentos sean almacenados dentro de las condiciones de temperatura adecuada, sino que también exige la realización de mapeos térmicos en las áreas de almacenamiento, de modo de poder determinar cuáles son los puntos críticos para la colocación de los instrumentos de medición...”.

Que expresó, que “... Por tal motivo, al carecer de dicho estudio de distribución de la temperatura en el depósito no puede garantizarse que las mediciones llevadas a cabo representen el ´peor´ escenario, de modo de garantizar que todos los productos se encuentren almacenados dentro de los rangos adecuados de temperatura...”.

Que señaló, que “... Respecto del simulacro de envío con cadena de frío que fue verificado durante el transcurso

de la inspección y se constató que transcurridas 3.50 horas de prueba, la temperatura se mantuvo por debajo de los 2 °C durante el ensayo y la temperatura mínima alcanzada fue de 1.2 °C, los sumariados manifiestan que ‘A este respecto, cabe señalar que, conforme surge de los propios certificados de calibración observados por los inspectores en la inspección, surge que el termómetro utilizado posee una precisión de +/- 1,2 °C, lo que implica que no puede hablarse propiamente de un desvío en tanto la temperatura no descendió los 0,8°C. Sólo se ha registrado una excursión de temperatura mínimamente por debajo del valor de 2 °C, que no pueden ser consideradas con tal precisión, pues existe un margen de error en la medición que se considera aceptable. Resulta absurdo pretender sancionar a esta parte por tal supuesta desviación de temperatura. Por lo demás, ello fue verificado en un mero simulacro, por lo que en ningún modo se ha afectado la conservación de los medicamentos, así como también es sabido que su estabilidad permitiría soportar excursiones tan bajas y breves de temperatura. Sostener lo contrario, implicaría afirmar que los productos son tan termolábiles que no permitirían ser retirados de la heladera para armar el pedido sin perder su cadena de frío. Resulta claro que ello no es así. Nada de lo que dicen los apartados transcriptos ha sido incumplido. Por lo tanto, también es claro que no existió infracción alguna en este punto’. Al respecto, cabe resaltar que el hecho concreto es que personal de la firma ASOPROFARMA ASOCIACIÓN PROPIETARIOS DE FARMACIAS COOPERATIVA DE PROVISIÓN LIMITADA realizó una simulación de armado de pedidos de cadena de frío con una configuración que alcanzaba temperaturas por debajo de los 2°C. En consecuencia, 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....”.

Que puntualizó, que “... Las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas. El almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar inactividad del producto, lo cual afecta directamente a la salud del paciente. Asimismo, afirmar que una temperatura de 1.2 °C se encuentra dentro del rango aceptado carece de veracidad, ya que el error determina un incertidumbre en el rango de temperatura de +/- 1.2 °C lo que significa que una lectura de 1.2°C puede representar un valor real de 0°C a 2.4°C, lo cual debería tenerse en cuenta para aceptar un rango para cadena de frío de 2.4 a 6.8 °C para asegurar un valor real de 2 a 8°C...”.

Que expresó, que “... si bien la firma manifiesta que se trató de un ‘mero simulacro’, vale poner en resalto que la configuración verificada es utilizada por la droguería para el transporte de medicamentos que requieren cadena de frío y su armado fue realizado con los materiales y métodos aportados por la firma...”.

Que señaló, “... respecto a la ausencia de algunos Procedimientos Operativos tales como el correspondiente al sistema informático, mantenimiento preventivo de la cámara, del sistema de climatización, del grupo electrógeno y edificio y a las observaciones realizadas en relación a los Procedimientos Operativos de calificación de clientes y proveedores e ingreso de mercadería, los sumariados informan que ‘(...) se cuestiona que no se hayan documentado algunos procesos no esenciales de la firma, es decir, la inexistencia de un POE, pero no se sostiene que dichos procesos no existiesen o se estuviera incumpliendo algo. La droguería posee procedimientos adecuados establecidos y conocidos por el personal interviniente. Lo que se reprocha es no cumplir con un mero formalismo, pero no existe infracción real...”.

Que expuso, que “... En este sentido, corresponde poner en resalto que todas las actividades deben ser estandarizadas y dejar constancia escrita de ello con el objetivo de evitar errores que pudieran atentar contra la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, almacenados y posteriormente distribuidos por la droguería”.

Que manifestó, que “... Los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado. La redacción de estos documentos debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera...”.

Que puntualizó, que "... deben existir procedimientos escritos para poder implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, 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 la calidad de los mismos..."

Que agregó, "... En lo que respecta a la calificación de proveedores, la firma no contaba con la habilitación sanitaria de uno de sus proveedores ni con la constancia de haberlo calificado. En este sentido, los sumariados informan que 'Lo reprochado en este punto resulta claramente contrario a la realidad. Esta empresa realiza siempre y en forma previa a contratar con ellos, una adecuada evaluación y calificación de sus proveedores. No resulta cierto que no lo haya hecho en el caso de la droguería Azul. Lo único que ocurrió es que, al momento de la inspección, no pudo encontrarse la documentación de habilitación que se le requiere a los proveedores, correspondiente a dicha firma. Tal documentación se acompaña con este descargo para debida constancia (...)'..."

Que señaló, que "... En este sentido, no puede acreditarse si la empresa había realizado una calificación previa del proveedor, ya que no presentó evidencia alguna de haberlo realizado"

Que asimismo, indicó que "...se constató que la firma consignaba de manera errónea, en su documentación de distribución, los datos correspondientes al domicilio de entrega de los medicamentos, lo que se traduce en la imposibilidad de demostrar la entrega de medicamentos dentro de la cadena legal de abastecimiento. Al respecto los sumariados alegan que 'Claramente, en este caso, se ha producido un error material en la descripción del domicilio de la farmacia trasladada. En este sentido, con sólo ver Google Maps, podrá apreciarse que el nuevo domicilio de la farmacia (Larralde 783) se sitúa a menos de una cuadra de distancia, a la vuelta de su anterior ubicación (uruguay 2). Si bien no se actualizó la descripción del domicilio en el sistema de facturación, pretender que con ello se ha omitido indicar el domicilio efectivo de entrega es -cuanto menos- ser excesivamente riguroso. Se trata de una cuestión tan menor que no puede válidamente que existiese realmente un incumplimiento material que resulte pasible de ser sancionado'. Aquí es importante aclarar que la ausencia de verificación de la calificación de un cliente significa el desconocimiento y desinterés total de las aptitudes de la firma para con los destinatarios de los medicamentos que distribuye..."

Que señaló, que "... En este sentido, alegar que se trata de una 'cuestión menor' significa que la droguería ASOPROFARMA ASOCIACIÓN PROPIETARIOS DE FARMACIAS COOPERATIVA DE PROVISIÓN LIMITADA, al no constatar el domicilio de entrega de los medicamentos detallado en la documentación de distribución, podría distribuir medicamentos a clientes no habilitados. En consecuencia, si bien los hechos relatados en forma aislada podrían ser incumplimientos menores, la sumatoria de los mismos representan un inadecuado cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos..."

Que corresponde analizar la normativa que regula la materia, y en tal sentido el artículo 1 de la Ley N° 16.463 establece que "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"

Que por su parte, el artículo 19 de la Ley 16.463 establece que "Queda prohibido:... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley..."

Que cabe resaltar que los sumariados infringieron en consecuencia lo normado por la Ley de Medicamentos, Ley N° 16.463, que en su artículo 2º dispone que "Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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 esta Administración Nacional procedió al dictado de su Decreto Reglamentario N° 1299/97, como así también dictó la Disposición ANMAT N° 7038/15 y la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que en este sentido, la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 2° establece que “Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos y certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, otorgadas por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente disposición serán incluidos en una BASE FEDERAL DE DROGUERÍAS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT”.

Que por su parte, la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS: inciso 5.4.2. establece que “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”, inciso 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”, inciso 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”, inciso 5.4.3.a “Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores”, inciso 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 la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS: inciso 5.4.3. dispone que “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”, inciso 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 la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.4. establece que “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.” y el inciso 5.4.5 establece: “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas”.

Que asimismo, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 indica en su Capítulo 5.4- Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.1. que “Debe elaborarse, en condiciones representativas, un registro de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización, de modo de establecer y demostrar cuáles son las áreas aptas para el almacenamiento de los productos”, inciso 5.4.1.a. “Los registros obtenidos determinarán las zonas de mayor fluctuación y los puntos críticos para el almacenamiento de productos. Los equipos de control y registro de temperatura deben ubicarse en función de dichos registros acorde a los parámetros requeridos”, inciso 5.4.1.b. “Debe repetirse el registro tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en los sistema de climatización”.

Que además, la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 6, Apartados: 6.5.- Preparación de pedidos, ítem 6.5.2 dispone que “El acondicionamiento de los envíos debe permitir mantener las condiciones de conservación requerida por el/los productos durante su transporte.”, 6.6- Preparación de pedidos con cadena de frío: ítem 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 la Disposición ANMAT N° 2069/18 –Capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6. Indica que “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.”

Que asimismo, el Capítulo 10 – TRANSPORTE- 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado - inciso 10.4.1. dispone que “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”, inciso 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 el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula que “3.3.1. Los POE son documentos que describen en detalle cómo realizar una determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y reconocibles de uniformidad y consistencia dentro de una organización. 3.3.2. Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Debe detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descrita en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad”.

Que asimismo, la Disposición N° 2069/2018 en el CAPÍTULO 2 CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO inciso 2.3.1 establece que “Previo a cualquier transacción debe realizarse una evaluación de proveedores y destinatarios, a los fines de verificar que la cadena de distribución comprenda a establecimientos debidamente habilitados o autorizados para su tenencia, distribución, aplicación y/o dispensa, de acuerdo al caso”.

Que la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su apartado Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.7.2 dispone que “La documentación comercial (factura y/o remito) debe especificar los siguientes datos: Fecha, Identificación inequívoca de lo/s productos/s (v.g. nombre comercial, presentación, etc.); cantidad, número de lote, razón social del destinatario y domicilio efectivo de entrega”.

Que por último, el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, “De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: ”a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. ”b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes. ”c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. ”d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. ”e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. ”f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas”.

Que además, la Disposición ANMAT N° 3475/05 sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de

Monitoreo de Productos para la Salud por medio del documento electrónico IF-2020-06029319-APN-DVPS#ANMAT, es la norma a través de la cual se aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC N° 49/2002; y que conforme surge de las presentes actuaciones las sumariadas han incurrido en conductas que representan la infracción a las normativas de buenas prácticas detalladas ut-supra.

Que los elementos incorporados a la causa permiten concluir que los sumariados han infringido la normativa cuyo incumplimiento se les imputa.

Que en efecto, del acta de inspección obrante en autos surge que el plano aprobado por esta Administración, no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento dado que la firma había realizado una modificación de estructura sin haberla notificado ante esta ANMAT, ni ante la Autoridad Sanitaria jurisdiccional, lo que constituye una infracción al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 referida ut-supra.

Que al respecto, los imputados no niegan los hechos descriptos en el acta, que configuran la infracción a la normativa vigente, sino que los subestiman; es decir, no acompañan prueba alguna tendiente a acreditar que no han efectuado las modificaciones en su estructura, sino que reconocen que las han realizado, y que ellas no se correspondían con el plano aprobado por esta Administración, minimizando dicha situación.

Que asimismo, del acta de inspección obrante en autos se desprende que la firma no contaba con equipo para el control de las condiciones ambientales en una de las áreas de la droguería, en la que se observaron medicamentos estibados; si bien, en su descargo la firma sostiene que dichos medicamentos se encontraban en la recepción por un periodo que no superaba las 24 horas y que la normativa no les impone el deber de contar en dicha área con los aludidos equipos, durante el transcurso de la inspección los inspectores verificaron, conforme surge del acta de inspección, el ingreso en el sistema informático de la firma de los productos en cuestión y se le solicitó al farmacéutico la documentación de procedencia de las unidades, constatándose claramente en tal oportunidad la permanencia de los productos por más de 24 horas en el área referida, fuera de las condiciones en las que debían encontrarse, toda vez, que allí no contaban con equipos de control de condiciones ambientales.

Que por las razones precedentemente expuestas, las que surgen de las constancias del acta de inspección, se concluye que, el área descripta dista de ser "de tránsito", sino de almacenamiento, tal lo expresado en el acta firmada por el propio director técnico, sin reserva u objeción alguna.

Que conforme lo indicó el organismo técnico en oportunidad de evaluar el descargo desde el punto de vista técnico, todas las áreas en las cuáles se almacenen medicamentos, deben mantener condiciones controladas de temperatura, y para ello resulta necesario el equipamiento de registro y control de la temperatura de forma continua.

Que del acta de inspección surge la falta de un sistema efectivo de alarmas asociado al monitoreo de temperatura, imputación que fue subestimada por los imputados a través de su descargo al sostener que el Director Técnico posee configurada y logueada la cuenta de correo electrónico y ello le permite recibir en tiempo real, en forma permanente los avisos de alerta; dicha afirmación efectuada en el descargo por los imputados, se contradice con las constancias obrantes en la causa, toda vez que del acta de inspección surge que al momento de la inspección, el Director Técnico manifestó expresamente que la única forma de constatar si se produjo algún alerta es mediante el ingreso a su correo electrónico con usuario y contraseña, lo que deja en evidencia que no contaba con la configuración del correo electrónico logueada en su celular de forma permanente, como erróneamente mencionan en el descargo, y que no tomaba conocimiento en tiempo real, ni en forma permanente de los avisos de alerta, relativos al monitoreo de temperatura.

Que la falta de un sistema efectivo de alarma de temperatura no permite prevenir desviaciones de los parámetros térmicos establecidos; derivando ello en consecuencias desfavorables, toda vez que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales.

Que además, del acta de inspección obrante en autos surge que durante el transcurso de la inspección los inspectores constataron que la temperatura de una de las áreas utilizadas para el almacenamiento de medicamentos se encontró por encima de 30 °C el día 05/01/2020 durante el periodo comprendido entre las 17 y las 23 horas; respecto a lo cual la firma alega que podría ser el resultado de un error; dicha alegación resulta inconducente a desvirtuar la imputación formulada, toda vez que si el registro por encima de los 30°C podría ser el resultado del error de medición +/- 1°C, la firma debería haber implementado como límite superior de temperatura aceptada los 29°C para evitar superar los 30° C reales; y además, toda vez que los productos se encuentran en un almacenamiento transitorio para lograr su destino final deben ser almacenados en condiciones de temperatura controlada ya que uno de dichos destinos puede ser el reingreso a stock.

Que del acta de inspección obrante en autos, surge la falta de realización del mapeo térmico en las áreas de depósito de temperatura ambiente y en la cámara de frío; ello no fue negado por la firma, sino que su descargo se dirige a subestimar dicha imputación alegando que su ausencia no le impide el adecuado tratamiento de los productos y su conservación; dicha alegación no solo reconoce la imputación que le fue efectuada, sino que además, no la desvirtúa, toda vez que la explicación dada no se corresponde con lo señalado en dicho incumplimiento.

Que ello así, ya que la normativa no sólo exige que los medicamentos sean almacenados dentro de las condiciones de temperatura adecuada, sino que también exige la realización de mapeos térmicos en las áreas de almacenamiento, de modo de poder determinar cuáles son los puntos críticos para la colocación de los instrumentos de medición; y en consecuencia, al carecer de dicho estudio de distribución de la temperatura en el depósito no puede garantizarse que todos los productos se encuentren almacenados dentro de los rangos adecuados de temperatura.

Que del acta de inspección surge asimismo, que en oportunidad de efectuarse un simulacro de envío con cadena de frío, transcurridas 3.50 horas de prueba, la temperatura se mantuvo por debajo de los 2 °C durante el ensayo y la temperatura mínima alcanzada fue de 1.2 °C, frente a lo cual la firma alegó en su descargo que el termómetro utilizado posee una precisión de +/- 1,2 °C, lo que implica que no puede hablarse propiamente de un desvío en tanto la temperatura no descendió los 0,8°C.

Que de las constancias de autos se concluye que el personal de la firma imputada realizó una simulación de armado de pedidos de cadena de frío con una configuración que alcanzaba temperaturas por debajo de los 2°C, en consecuencia, 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.

Que debe tenerse presente que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas, ya que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar inactividad del producto, lo cual afecta directamente a la salud del paciente.

Que además, conforme lo indicó el organismo técnico al analizar desde el punto de vista técnico el descargo presentado por la firma imputada, afirmar que una temperatura de 1.2 °C se encuentra dentro del rango aceptado carece de veracidad, ya que el error determina un incertidumbre en el rango de temperatura de +/- 1.2 °C lo que significa que una lectura de 1.2°C puede representar un valor real de 0°C a 2.4°C, lo cual debería tenerse en cuenta para aceptar un rango para cadena de frío de 2.4 a 6.8 °C para asegurar un valor real de 2 a 8°C.

Que la defensa esgrimida por la firma, tendiente a subestimar los hechos constatados en el acta de inspección, relativa a que se trataba de un simulacro, no resulta suficiente para desvirtuar las imputaciones que le fueron formuladas al respecto, ya que la configuración verificada resulta la utilizada por la droguería para el transporte de medicamentos que requieren cadena de frío y su armado fue realizado con los materiales y métodos aportados por la firma.

Que del acta de inspección surge además, la ausencia de algunos Procedimientos Operativos tales como el correspondiente al sistema informático, mantenimiento preventivo de la cámara, del sistema de climatización, del

grupo electrógeno y edilicio y a las observaciones realizadas en relación a los Procedimientos Operativos de calificación de clientes y proveedores e ingreso de mercadería.

Que la firma imputada subestima dicha imputación, alegando que lo que se cuestiona es no haber documentado “algunos procesos no esenciales”; es decir, no niega que no contaba con los procedimientos operativos (POE) cuyo deber le impone la normativa que rige su actividad, sino que reconoce que no contaba con ellos.

Que debe señalarse, que dicha exigencia legal no resulta un mero formalismo, ya que todas las actividades deben ser estandarizadas y dejar constancia escrita de ello con el objetivo de evitar errores que pudieran atentar contra la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, almacenados y posteriormente distribuidos por la droguería.

Que cabe resaltar que los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado; la redacción de estos documentos debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera.

Que en este sentido, deben existir procedimientos escritos para poder implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, 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 la calidad de los mismos.

Que del acta de inspección surge que la firma no contaba con la habilitación sanitaria de uno de sus proveedores ni con la constancia de haberlo calificado; y al respecto en oportunidad de efectuar su descargo, la firma negó dicha imputación alegando que al momento de la inspección no encontró la documentación de habilitación de dicha firma, la que acompañó en oportunidad de efectuar su descargo.

Que en este sentido, la presentación tardía, realizada al momento de efectuar su descargo, no desvirtúa la imputación efectuada y constatada en el momento de la inspección, ya que no puede acreditarse si la empresa había realizado una calificación previa del proveedor, ya que no presentó evidencia alguna de haberlo realizado en el momento de la inspección, al serle requerida.

Que por otra parte, del acta de inspección surge que la firma consignaba de manera errónea, en su documentación de distribución, los datos correspondientes al domicilio de entrega de los medicamentos, lo que imposibilita demostrar que la entrega de medicamentos se efectuó dentro de la cadena legal de abastecimiento.

Que cabe resaltar que los sumariados no negaron los hechos que configuran dicha imputación, sino que indicaron que ello se debió a un error material en la descripción del domicilio de la farmacia trasladada.

Que conforme lo indicó el organismo técnico, la ausencia de verificación de la calificación de un cliente significa el desconocimiento y desinterés total de las aptitudes de la firma para con los destinatarios de los medicamentos que distribuye; al no constatar el domicilio de entrega de los medicamentos detallado en la documentación de distribución, podría distribuir medicamentos a clientes no habilitados, y en consecuencia, si bien los hechos relatados en forma aislada podrían ser incumplimientos menores, la sumatoria de los mismos representan un inadecuado cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

Que las infracciones analizadas ut-supra, fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente, la cual fue oportunamente firmada de conformidad por el representante de la firma imputada, sin reserva de objeción alguna, de la que surge claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

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 el derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos, específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente, no fueron negados por los sumariados sino que sus alegaciones giraron en torno a su reconocimiento, subestimando la imputación efectuada.

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” (artículo 979 inc. 2, Cód. Civ; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, 17/4/97, publicado LL, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, 28-5-98, pág. 48, Fallo N° 97.196).

Que en definitiva, no obran otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada, por lo que corresponde tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que las conductas relevadas son contrarias a la normativa vigente al momento de los hechos.

Que a los fines de analizar los hechos que se les ha imputado a los sumariados, cabe tener presente que resulta imperioso a los fines de mantener las condiciones en que los medicamentos fueron liberados al mercado respetar las normas y Buenas Prácticas aplicables, y en este sentido, no puede asegurarse que los sumariados han mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento toda vez que de las constancias de la causa se desprende que su conducta ha sido contraria a la exigida por las disposiciones legales que rigen la materia.

Que el hecho de no cumplir con los recaudos necesarios para acogerse a la normativa aplicable, implica la trasgresión de las obligaciones sanitarias destinadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio.

Que por otra parte, tal como lo ha indicado el organismo técnico en oportunidad de evaluar desde el punto de vista técnico el descargo de las imputadas, 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 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 los mismos.

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

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

Que en razón de ello resulta necesario el cumplimiento de los parámetros establecidos por la normativa vigente relativos a su conservación de modo de poder asegurar que los productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado en el caso de autos, 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 en esta instancia, corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación

analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que en virtud de lo precedentemente analizado, y de conformidad con lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante bajo documento electrónico IF-2022-51987964-APN-DVPS#ANMAT, y la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, sin perjuicio de que las faltas observadas en oportunidad de realizar la inspección, ya fueron descriptas como GRAVES y MODERADAS, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT mencionada, se establece que se correlaciona la gravedad con la Disposición ANMAT 1710/08, existió un MODERADO riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra configuran falta moderada, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

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

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y en el caso de los medicamentos dada 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 además, a los fines de la graduación de la pena se ha tenido en cuenta que los imputados cuentan con antecedentes de sanciones, conforme surge del documento electrónico NO-2022-97922352-APN-DGIT#ANMAT.

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

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, Decreto N° 1299/97, la Disposición ANMAT N° 3475/05, y el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2, inciso 2.3.1, Capítulo 3, incisos 3.3, 3.3.1, 3.3.2, Capítulo 5, incisos 5.4, 5.4.1, 5.4.1 a), 5.4.2, 5.4.2 a), 5.4.3, 5.4.3 a), 5.4.4, 5.4.5, 5.5, 5.5.6, Capítulo 6, 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7.2, Capítulo 10, incisos 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

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

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

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Impónese a ASOPROFARMA ASOCIACIÓN PROPIETARIOS DE FARMACIAS COOPERATIVA DE PROVISIÓN LIMITADA (ASOPROFARMA CPL), CUIT 30-53328511-9, con domicilio constituido en la calle Luis Saenz Peña N° 310, piso 9° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, Decreto N° 1299/97, la Disposición ANMAT N° 3475/05, y el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2, inciso 2.3.1, Capítulo 3, incisos 3.3, 3.3.1, 3.3.2, Capítulo 5, incisos 5.4, 5.4.1, 5.4.1 a), 5.4.2, 5.4.2 a), 5.4.3, 5.4.3 a), 5.4.4, 5.4.5, 5.5, 5.5.6, Capítulo 6, 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7.2, Capítulo 10, incisos 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Director Técnico, Farmacéutico Aldo Mario NADDEO, MP 9134, DNI 8.274.829, con domicilio constituido en la calle Luis Saenz Peña N° 310, piso 9° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, Decreto N° 1299/97, la Disposición ANMAT N° 3475/05, y el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2, inciso 2.3.1, Capítulo 3, incisos 3.3, 3.3.1, 3.3.2, Capítulo 5, incisos 5.4, 5.4.1, 5.4.1 a), 5.4.2, 5.4.2 a), 5.4.3, 5.4.3 a), 5.4.4, 5.4.5, 5.5, 5.5.6, Capítulo 6, 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7.2, Capítulo 10, incisos 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- 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 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 de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo 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 y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm

