



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-21-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-21-18-6 y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS), en el cual informó que por Orden de Inspección 2017/4939-DVS-2748, fiscalizadores de esa dirección concurren al establecimiento de la DROGUERÍA GLOBAL MED SOCIEDAD ANÓNIMA; la cual se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales según Disposición ANMAT N° 3054/17, con domicilio sito en la Avda. Rocha 1207 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, con el objeto de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores observaron los siguientes incumplimientos, según se detalla a continuación: En el área de recepción se constató el stock de mercadería dispuesto para la venta a fin de verificar la procedencia de los mismos en el sistema informático, entre los productos en stock se encontraba el HIPOGLOS CICATRIZANTE, polvo por 40 gr., lote N° 1024, vto. 09/2021, del cual la firma exhibió factura tipo A N° 0306-08312132 de fecha 18/12/17 obrante a fojas 34 emitida por SUIZO ARGENTINO SOCIEDAD ANÓNIMA a favor de GLOBAL MED S.A., mediante la cual acreditó su procedencia, retirándose copia de dicha factura para posterior verificación de legitimidad.

Que en dicho acto, el apoderado de la firma, el Señor Ulises Freijomil, aclaró que por un error administrativo la factura que se exhibió, emitida por DROGUERIA SUIZO ARGENTINA S.A., no se correspondía con la documentación original y manifestó que los productos descriptos en tal documentación comercial fueron adquiridos por la droguería a través de una farmacia perteneciente a uno de sus propietarios, sita en Av. José María Moreno 300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante Factura tipo A N° 0003-00005181 del 29/12/2017.

Que por otra parte, se constató que poseían equipos frigoríficos para el almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, dos de los cuales contaban con dispositivos para el control de su temperatura, cuyos certificados de calibración estaban vencidos.

Que con posterioridad, mediante Orden de Inspección N° 2018/87-DVS-49, personal de la ex DVS se hizo presente en sede de la DROGUERÍA SUIZO ARGENTINA S.A. a los efectos de verificar la legitimidad de la factura N° 0306-08312132 retirada de la DROGUERÍA GLOBAL MED S.A.

Que en dicho procedimiento la directora técnica de la mencionada firma informó que se trataba de un documento apócrifo por no coincidir la fecha, el destinatario, el detalle de los productos distribuidos ni el importe con la factura original que se le exhibió.

Que en consecuencia, la ex DVS entendió que dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto N° 1299/97 y el apartado E incisos d) y k) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02 y sugirió que se iniciara el pertinente sumario sanitario a la DROGUERÍA GLOBAL MED S.A. y a su director técnico.

Que por Disposición N° DI-2018-4386-APN-ANMAT#MS, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la droguería GLOBAL MED S.A. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 4° del Decreto N° 1299/97 y el apartado E inciso d) y k) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, adoptadas por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que corrido el traslado de las imputaciones presentaron descargo el apoderado de la firma GLOBAL MED S.A., el Sr. Ulises FREIJOLMIL y la directora técnica Mónica A. CHILEMI.

Que en dicho descargo manifestaron que inspectores de esta Administración Nacional se hicieron presentes en el establecimiento con el fin de verificar las Buenas Prácticas de Distribuciones y las inspectoras advirtieron que debían calibrar las heladeras ya que los certificados de calibración estaban vencidos.

Que por otra parte agregaron que exhibieron a los funcionarios los registros de ingresos de productos y la documentación respaldatoria.

Que asimismo, aducen que no existió documentación falsificada o apócrifa, ya que la factura se correspondía con la operación comercial llevada adelante con la farmacia y no con la droguería GLOBAL MED S.A.

Que manifiestan que lo que ocurrió fue por error al consignar en el sistema informático un dato que no se correspondía con la realidad, toda vez que el producto Hipoglos cicatrizante polvo había sido enviado a GLOBAL MED S.A. por la farmacia con posterioridad a su adquisición, por el cúmulo de trabajo se demoró en devolverla a la farmacia, teniendo en cuenta que por razones de receso veraniego y festivo contaban con menos personal que de costumbre por lo que se hicieron más lentas las operaciones en la firma.

Que sin perjuicio de ello solicitaron que se tenga en cuenta que el producto Hipoglos cicatrizante es un medicamento de uso dérmico de bajo riesgo y era legítimo.

Que en relación a los certificados vencidos en las heladeras manifestaron que inmediatamente solicitaron el servicio técnico, del cual adjuntaron factura, y el técnico evidenció que los termómetros funcionaban perfectamente, razón por la cual adujeron que se demostró que no fueron afectados los productos que se habían almacenado, por haberse respetado la cadena de frío necesario.

Que por todo lo expuesto solicitaron se los sobresea y se archiven las actuaciones.

Que la ex DVS realizó un análisis técnico del descargo realizado por los sumariados.

Que en cuanto a lo alegado por los sumariados, esto es que en la inspección llevada a cabo en la droguería surgió una incongruencia entre la documentación y los registros informáticos, la ex DVS señaló que no se trató de un error, sino que durante la inspección, al ser consultados sobre la procedencia de varias unidades de Hipoglos cicatrizante en polvo por 40 gr., los sumariados aportaron documentación emitida por otra droguería, que resultaba coincidente con los registros informáticos.

Que a continuación, y como consecuencia de que las fiscalizadoras retiraron dicha documentación es que la firma manifestó que los productos habían sido adquiridos a la farmacia DOBLE B S.R.L.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección entendió que no se incurrió en un error sino que intentaron justificar la procedencia de medicamentos que se encontraban en stock de la droguería, mediante documentación apócrifa.

Que respecto de lo manifestado por los sumariados con relación a que no existió documentación falsificada o apócrifa, la ex DVPS destacó la falta de veracidad de los dichos toda vez que mediante OI N° 2018/87-DVS-49 llevada a cabo en la droguería SUIZO ARGENTINA S.A. se constató que la documentación comercial que fue aportada por los sumariados resultó ser apócrifa, mientras que el original correspondiente a esa numeración se encontraba destinado a un establecimiento ubicado en la localidad de San Lorenzo, provincia de Santa Fé, por lo que la documentación comercial no tuvo relación ni con la droguería GLOBAL MED S.A. ni con la farmacia DOBLE B S.R.L.

Que por otra parte, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud señaló que en esa operatoria la droguería pudo haber legitimado especialidades medicinales que luego podrían haber sido puestas nuevamente en venta desconociéndose su origen y calidad, por lo que la ex DVS entendió que lo esgrimido por los sumariados carecía de virtualidad suficiente, en cuanto a que el producto en cuestión era de bajo riesgo, además de que no pudieron demostrar su legítima procedencia.

Que con respecto a la ausencia de certificados vigentes relacionados a la calibración de los equipos utilizados para el control de la temperatura de los equipos frigoríficos, la mentada Dirección manifestó que la calibración de los equipos que estaban utilizando se encontraban vencidos desde hacía aproximadamente 9 meses previos al momento de la inspección con lo cual no pudieron garantizar que los productos que llegaban a los pacientes hayan conservado sus propiedades farmacológicas.

Que por todo lo expuesto la ex DVS concluyó que las faltas reprochadas a la droguería GLOBAL MED S.A. era una falta grave y no correspondía hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las actuaciones.

Que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se expidió sobre la gravedad de la falta manifestando que resultó ser una falta grave de acuerdo a la clasificación de la Disposición ANMAT 1708/08, toda vez que la carencia de equipamiento debidamente calibrado para el control de temperatura de productos que requieren cadena de frío puede resultar en la pérdida parcial o total de la seguridad y eficacia de los

medicamentos, como es el caso de algunos productos farmacéuticos como por ejemplo vacunas e insulinas, que deben protegerse de exposiciones a temperaturas de congelación (temperaturas bajo cero) debido a que se puede desnaturalizar irreversiblemente la proteína y conducir a una pérdida de la eficacia.

Que asimismo, agregó la referida Dirección que los medicamentos basados en sistemas de emulsión y soluciones de componentes escasamente solubles, pueden llegar a ser físicamente inestables en las temperaturas bajo cero.

Que en otros casos, el aumento de temperatura por encima de los 8°C puede resultar en un aumento en la velocidad de degradación de los activos, con la consecuente disminución de su actividad terapéutica y/o aumento de productos tóxicos de degradación.

Que por lo tanto, el daño que puede ocasionarse en los medicamentos refrigerados, debido a la conservación por fuera del rango de 2° a 8° c, que puede ser la consecuencia de un erróneo registro, resulta ser muy elevado e inaceptable.

Que por lo expuesto, la ex DVS concluyó que el hecho de no poder garantizar la correcta conservación de los productos que requieren cadena de frío, concuerda con un riesgo potencial inherente asignado como falta grave.

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica sobre los antecedentes de sanción emitió su informe en el cual manifestó que la droguería GLOBAL MED S.A. registraba sanciones ante esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N° 2566/16, pero no así su directora técnica Mónica Anahí CHILLEMI.

Que de lo actuado surge que la firma droguería GLOBAL MED S.A. incumplió las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, las cuales fueron descriptos ut-supra.

Que los hechos relevados implican un incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 que establece: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.”, dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que si bien era cierto lo alegado por los sumariados en cuanto a que el producto Hipoglos cicatrizante resultaba ser legítimo, no lo era el hecho de que haya sido un error consignar en el sistema informático un dato que no se correspondía con la realidad y adquirir el producto de una farmacia en total incumplimiento a lo normado por el artículo 4° del Decreto N° 1299/97 que establece lo siguiente: “las farmacias podrán vender especialidades medicinales únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados. Las únicas operaciones admitidas como excepción a lo normado en el párrafo precedente son las devoluciones o canjes habituales que las farmacias realicen con sus respectivos proveedores, siempre y cuando se encuentren efectivamente documentados.”

Que al respecto el Apartado E – REQUISITOS GENERALES, inciso k) dice: “Las distribuidoras deben contar con: ...Sistema de gestión de calidad que permite la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución.”

Que respecto a lo alegado por los sumariados que con posterioridad a la inspección contrataron a un servicio técnico que evidenció que los termómetros funcionaban perfectamente, es dable destacar que los registros de calibración de los termómetros se encontraban vencidos hacía aproximadamente 9 meses no pudiéndose garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos que requieren cadena de frío.

Que asimismo, y compartiendo lo manifestado por la ex DVS lo que predomina para la valoración del riesgo asociado es la imperceptible detección del riesgo erróneo, lo que hace que sea imprescindible una calibración frecuente para minimizar el riesgo de que un equipamiento esté fuera de especificaciones.

Que cabe agregar que un equipo que no se encuentra calibrado, o que su última calibración ha excedido el tiempo aconsejable para una re-calibración, no puede asegurar que las mediciones registradas se encuentren efectivamente dentro del rango requerido para la conservación de medicamentos.

Que con relación a la gravedad de la falta y en virtud de las consideraciones vertidas la ex Dirección de Faltas Sanitarias hoy Coordinación de Sumarios entiende que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados que derivan en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

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 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 GLAMA MED S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Mónica Anahí CHILLEMI infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto N° 1299/97 y el apartado E inciso d) y k) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, adoptadas por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa.

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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Impónese a la Droguería GLOBAL MED S.A., C.U.I.T. N° 30-70706385-4, con domicilio constituido en la Avenida Dardo Rocha 1207, de la localidad de Bernal, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000.-) por haber infringido los artículos 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto N° 1299/97 y el Apartado E incisos d) y k) de la Disposición ANMAT 3475/05.

ARTÍCULO 2°. Impónese a la directora técnica farmacéutica Mónica Anahí CHILLEMI, DNI N° 23.085.971, Matrícula Provincial N° 16.354, con domicilio constituido en la Avenida Dardo Rocha 1207, de la localidad de Bernal, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000.-) por haber infringido los artículos 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto N° 1299/97 y el Apartado E incisos d) y k) de la Disposición ANMAT 3475/05.

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

ARTÍCULO 4°. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°. Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comunique lo dispuesto en el artículo 2° a la Dirección de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 7°. Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

