



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-49851408-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-49851408-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones referidas en el Visto por Disposición ANMAT N° DI-2019-2583-APN-ANMAT#MSYDS se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma DIBAX PHARMA S.R.L. (30-70803895-0), con domicilio en la calle Luis Beláustegui N.° 964 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su directora técnica Alicia Sara SIGAL (CUIT 27-16711797-5), por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N.° 16.463, los apartados 3.2.1., 5.2.6., 5.4.2., 5.4.2.a, 6.2.6., 6.7.2., 6.7.3., 8.3.1., y 8.3.2., de la Disposición ANMAT N° 2069/18; y al artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que la instrucción del sumario fue ordenada debido a que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, al realizar la inspección correspondiente, advirtió los incumplimientos detallados ut-supra.

Que la Coordinación de Sumarios tomó intervención en el orden 14.

Que en el orden 22 se dictó la providencia que ordena el traslado de las imputaciones, cuyas constancias de notificación vía Carta documento obran en los órdenes 24 y 79 (IF-2019-54038245-APN-DFSAN#ANMAT e IF-2023-139000257-APN-DGA#ANMAT).

Que mediante IF-2019-57502772-APN-DFSAN#ANMAT (orden N° 26) e IF-2023-140909114-APN-DGA#ANMAT (orden N° 80) se presentaron la firma DIBAX PHARMA S.R.L. y su directora técnica Alicia Sara SIGAL, ambas constituyendo domicilio en avenida Presidente Roque Sáenz Peña N.° 1.119, piso 9°, oficina N.° 907, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, efectuaron descargo y acompañaron prueba documental.

Que en los órdenes 32 y 85, por IF-2019-91077159-APN-DVPS#ANMAT e IF-2024-23880355-APN-DVPS#ANMAT, obran agregados los informes de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de

Productos para la Salud, mediante el cual realizaron la evaluación de los descargos desde el punto de vista técnico y clasificando en el orden 85 las faltas como GRAVES, MODERADAS y LEVES acorde a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N° 5037/09.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica por IF-2024-36317941-APN-DGIT#ANMAT (orden N° 89) informó que DIBAX PHARMA S.R.L. y su directora técnica Alicia Sara SIGAL, no registran sanciones previas ante esta Administración Nacional

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma DIBAX PHARMA S.R.L. y su directora técnica Alicia Sara SIGAL incumplieron lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados 6.7.3., 6.7.2., 6.2.6., 3.2.1., 8.3.1., 8.3.2., 5.2.6., 5.4.2.a. y 5.4.2. de la Disposición ANMAT N° 2069/18 y al artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en su descargo los sumariados manifestaron la falta de legitimación para obrar de la ANMAT, en virtud de que la Disposición ANMAT N.º 2069/18 fue publicada en B.O. el 15/03/2018 y, según su postura, no habían transcurrido los días para su entrada en vigencia.

Que sostubieron aquello debido a que el artículo 3° de la mencionada Disposición establece que: *“Las empresas habilitadas en los términos de las Disposiciones ANMAT N° 7439/99 y 7038/15, o aquellas que en lo sucesivo las modifiquen o reemplacen, deberán cumplimentar el Anexo I de la presente disposición una vez cumplidos seis (6) meses contados a partir de su entrada en vigencia”* y, siendo que los plazos mencionados serían de índole administrativa, resultaría aplicable el artículo 1 inciso e) punto 2 de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549, (Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto 1759/72 - T.O. 2017) y por lo tanto deberían computarse en días hábiles administrativos.

Que con respecto a esta defensa vale destacar que la disposición en cuestión establece un plazo de 6 meses para la adecuación de las empresas habilitadas, plazo que se cumplió el día 16 de septiembre de 2018.

Que para establecer la entrada en vigencia de un plazo expresado en meses es necesario recurrir a lo prescripto por el Código Civil y Comercial en su artículo 6° cuando establece que *“Los plazos de meses o años se computan de fecha a fecha. Cuando en el mes del vencimiento no hubiera día equivalente al inicial del cómputo, se entiende que el plazo expira el último día de ese mes”*.

Que, por lo expuesto, la orden de inspección cuestionada se emitió el día 10 de octubre de 2018, encontrándose en plena vigencia la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que, con respecto a la falta relacionada a los retiros de mercado de medicamentos, los sumariados se limitaron a expresar que habían sectorizado los productos para retirarlos y proceder a su remisión.

Que, sobre ello, manifestó el área técnica que, si bien es cierto que se encontraban sectorizados, reconocieron no haber dado aviso a sus clientes de tal retiro y tampoco contaban con documentación de procedencia de los productos involucrados y que se hallaban en la droguería, ni registro en el sistema informático, violando de esta manera lo dispuesto en los apartados 8.3.1. y 8.3.2 de la Disposición ANMAT N.º 2069/18.

Que, a su vez, se constató que el sistema informático no permitía realizar un rastreo eficaz de los medicamentos ingresados, toda vez que era necesario realizar la búsqueda de las facturas de manera individual.

Que, sobre la imputación relacionada con el mantenimiento de la cadena de frío de los productos involucrados,

manifestaron los sumariados que el descenso de la temperatura se debía a que al comenzar a funcionar los motores de las heladeras se producía una diferencia de energía que bajaba la temperatura, solucionando esto mediante la instalación del soporte electrónico.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sostuvo al respecto que DIBAX PHARMA S.R.L. carecía de dispositivos para el control de temperatura calibrados por empresa acreditada, de fecha vigente al momento de la inspección, dentro del rango de medición y con sistema efectivo de alarma tanto en las áreas de estiba como de la heladera donde se almacenaban medicamentos (incumpliendo lo dispuesto en los apartados 5.4 y 5.4.2.a de la disposición ANMAT N° 2069/18).

Que sostuvieron los sumariados respecto a las áreas con manchas de humedad y desprendimiento de polvo, que estaban siendo reparadas y que venían efectuando los reclamos correspondientes a los inmuebles linderos.

Que, respecto a esto, informó la aludida Dirección que la firma no aclaró en el acta que se encontraba realizando reclamos a los edificios linderos al momento de la inspección, pero no obstante ello, la firma debe garantizar el correcto mantenimiento de las áreas, contando con documentación que avale la implementación del mantenimiento ya sea éste preventivo o no de las áreas (incumpliendo lo dispuesto en los apartados 5.2 y 5.2.6 de la disposición ANMAT N° 2069/18).

Que, por último, en cuanto a la subsanación de las infracciones con posterioridad a la inspección alegada por los sumariados, resaltó la mencionada Dirección que ello en nada modifica las imputaciones realizadas, ya que las normas transgredidas deberían haberse respetado en todo momento.

Que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento sino que, por el contrario, implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los medicamentos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte, ya que las condiciones de conservación resultan fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

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, para finalizar, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud clasificó a las faltas como GRAVES, MODERADAS y LEVES (orden 85) acorde a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N° 5037/09 y N° 1710/08.

Que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura acción” u “omisión”, por ello su apreciación es objetiva y se configuran por la simple omisión que basta por sí violar las normas (conf. Sala III, “Supermercado Norte c/DNCI-DISP 364/04”, sentencia del 09/10/06).

Que, si bien los sumariados en el descargo manifestaron que con posterioridad realizaron las subsanaciones a las irregularidades a las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos detectadas, y a los fines de acreditar dicho extremo acompañaron prueba documental, debieron ser cumplidas en forma previa y en todo momento.

Que conforme lo indico el área técnica, la subsanación posterior de las infracciones verificadas no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas, y son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que hayan sido rectificadas.

Que la Coordinación de Sumarios entendió que, 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.

Qué, asimismo, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Néstor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta la Administración Nacional, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 determinará la sanción a imponer.

Que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que, respecto a la prueba informativa ofrecida, la Coordinación de Sumarios entendió que resulta improcedente, ya que no se había controvertido la fecha de publicación de la norma en el Boletín Oficial.

Que consideró que las constancias de la causa permitían corroborar los hechos que habian dado origen al presente expediente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa , y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a los encartados 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, por tanto, se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas, cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en las presentes actuaciones.

Que, para finalizar, incumplieron lo normado por el artículo 2° de la Ley Medicamentos N° 16.463, que dice: “*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”, por haber comercializado productos fuera de las condiciones y de lo establecido por la normativa vigente.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma DIBAX PHARMA S.R.L. y su directora técnica Alicia Sara SIGAL, infringieron lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley N.º 16.463, los apartados 6.7.3., 6.7.2., 6.2.6., 3.2.1., 8.3.1., 8.3.2., 5.2.6., 5.4.2.a. y 5.4.2. de la Disposición ANMAT N.º 2069/18 y el artículo 14° de la Disposición ANMAT N.º 7038/15.

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

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DIBAX PHARMA S.R.L. (CUIT N° 30-70803895-0), con domicilio constituido en avenida Presidente Roque Sáenz Peña N.º 1119, piso 9°, oficina N.º 907, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N.º 16.463, los apartados 3.2.1., 5.2.6., 5.4.2., 5.4.2.a, 6.2.6., 6.7.2., 6.7.3., 8.3.1., y 8.3.2., de la Disposición ANMAT N° 2069/18; y al artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la directora técnica Alicia Sara SIGAL (CUIT 27-16711797-5), con domicilio constituido en avenida Presidente Roque Sáenz Peña N.º 1119, piso 9°, oficina N.º 907, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de pesos PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados 3.2.1., 5.2.6., 5.4.2., 5.4.2.a, 6.2.6., 6.7.2., 6.7.3., 8.3.1., y 8.3.2., de la Disposición ANMAT N° 2069/18; y al artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente, a la Dirección de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo del profesional.

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 haberseles notificado el acto administrativo (conforme artículo 21 de la Ley N.º 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°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia de la presente a la Coordinación Contable y de 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 presente disposición. Dese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2018-49851408-APN-DVPS#ANMAT

rl