



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-164-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-164-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, a raíz de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) hizo saber mediante informe obrante a fs. 1/3 que se llevo a cabo una inspección, mediante Orden de Inspección 2017/160-DVS-107 (fs. 6/16), fiscalizadores de la DVS concurren al domicilio de la droguería DROFAST S.R.L., a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) Si bien contaban con planillas excel para realizar el ingreso de los medicamentos adquiridos, se constató que la firma había adquirido y distribuido medicamentos en el mes de agosto de 2016, que no habían sido registrados en las planillas; tal situación se constató mediante la documentación que se detalla a continuación: -Factura tipo A N° 0005-00004445 de fecha 12/08/2016, emitida por Hylios a favor de DROFAST S.R.L.; -Factura tipo A N° 0002-00000032 de fecha 18/08/2016, emitida por DROFAST S.R.L., a favor de Centro Racais S.R.L; en este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita 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, l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento”.

Que a su vez, el apartado J (RECEPCIÓN) del Reglamento indica: “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente

información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada”.

Que por su parte, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece lo siguiente: “Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto”.

Que si bien no contaban con medicamentos al momento de la inspección, los últimos registros de las condiciones ambientales de los depósitos se encontraban desactualizados al mes de julio del año 2016; cabe poner de resalto, que según se describió en el párrafo precedente, se observó que la droguería adquirió medicamentos en el mes de agosto de 2016; a su vez, los sensores utilizados para el control de la temperatura de las heladeras, no se encontraban calibrados; a este respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”; en el mismo sentido, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) indica que: “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado), las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”.

Que por otra parte no contaban con procedimientos operativos de: Trazabilidad ni de Calificación de proveedores; a su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos: Devoluciones, Retiros del mercado, Control y registro de las temperaturas de almacenamiento (ambiente y cadena de frío), Calibración de instrumentos, Calificación de clientes, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento estipula que “...Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias”.

Que tampoco contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes; en este sentido, se constató que no habían calificado al cliente CENTRO RACAIS S.R.L., mencionado en el punto a) del presente informe; por lo expuesto, la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería DROFAST S.R.L., con domicilio en la calle Santa Catalina 1563 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que a fojas 26/31 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la Droguería DROFAST S.R.L. 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, a los apartados B, E inc. k) y l), J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma Droguería DROFAST S.R.L. y su Directora Técnica Elisa Ana TREYER, se presentaron a fojas 51/131.

Que los sumariados manifestaron que desde el 2002 se dedicaban a comercializar productos de diagnóstico in vitro y de equipamiento en comodato a hospitales públicos, centros asistenciales y laboratorios de análisis clínicos, por lo tanto, contaban desde el primer día con todas las habilitaciones exigidas por los organismos competentes.

Que asimismo, destacaron que el Laboratorio ROCHE S.A.Q.E.I. los eligió como distribuidor de sus reactivos in vitro, y para ello debieron implementar las Buenas Prácticas de Distribución, habilitación jurisdiccional otorgada por el Ministerio de Salud, habilitación interjurisdiccional para comercialización de productos médicos, y de diagnóstico in vitro otorgada por esta ANMAT, certificación norma ISO 9001, auditorías externas de proveedores.

Que por otra parte, manifestaron que la habilitación de tránsito interjurisdiccional de medicamentos y la de productos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, tienen ítems y exigencias en común, por lo que es imposible no haber tenido la documentación reclamada en la inspección.

Que asimismo, realizaron un detalle pormenorizado de las correcciones realizadas a las observaciones que surgían del acta de inspección y adjuntaron prueba documental respaldatoria.

Que por último, adujeron que finalizada la inspección rápidamente respondieron punto por punto a lo exigido en el acta de inspección 2017/160-DVS-107 e hicieron aclaración de todo aquello que no fue claramente interpretado o evaluado, y por lo tanto posteriormente obtuvieron el certificado de tránsito interjurisdiccional de medicamentos a través de la Disposición ANMT N° 1553/17.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS), emitió su informe técnico a fojas 134/136.

Que señaló que los sumariados intentaron negar algunos de los hechos que se les reprocharon en la inspección.

Que en cuanto a que los sumariados aseveraron no haber incurrido en los incumplimientos que se les reprochan, la Dirección manifestó que no corresponde hacer lugar a lo esgrimido por los sumariados toda vez que se trató de una inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos médicos y reactivos de diagnóstico, acorde a una normativa (Disposición ANMAT N° 6052/13) diferente de la aplicable para medicamentos.

Que en cuanto a lo alegado por los sumariados que la actividad principal a la que se dedicaba la empresa era la de distribución de reactivos de diagnóstico in vitro al respecto la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) manifestó que resulta indistinto cuál es la actividad comercial que predomina, toda vez que la empresa se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, debiendo cumplir, en todo momento, con las normas que aplican a tal actividad.

Que asimismo, aclaró la Dirección que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por otro lado, la mencionada Dirección puso de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa con 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 (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 fueran realizadas velando por la calidad.

Que por último, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) resaltó que la droguería DROFAST S.R.L. se encontraba habilitada para comercializar y distribuir medicamentos y agregó que según el Decreto N° 150/92 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”.

Que en ese sentido, manifestó que los eventuales usuarios de esos productos los adquirirían para paliar una situación aguda o crónica que afectaba su estado de salud, es por ello que era necesario que la firma asegurara la cadena de abastecimiento legal y que cumpliera con lo establecido para que esos productos fueran de calidad, seguros y eficaces; lo que no quedó demostrado para el caso de la droguería DROFAST S.R.L., siendo esa circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían haber caído en el error de que se trataba de productos seguros, cuando en realidad podrían no haberlo sido por no haber cumplido Buenas Prácticas.

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica sobre los antecedentes de sanción, emitió su informe a fojas 39/40 en el cual informó que la firma DROFAST S.R.L. registra sanciones ante esta Administración Nacional según Disposiciones N° 4420/12, en tanto que la Directora Técnica, Elisa Ana TREYER, no posee antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo en el establecimiento de la droguería DROFAST S.R.L. se constataron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que las infracciones a los apartados B, E, inciso k), l), J y L de la antedicha disposición fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 2017/160-DVS-107, obrante a fojas 6/16 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por una empleada de la firma, de la que surgió 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 su derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en el acta de inspección mencionada precedentemente no pudieron ser desvirtuados por los sumariados.

Que es dable destacar que la justicia tiene dicho acerca de esta cuestión que “las actas de comprobación de

infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196).”

Que los sumariados violaron en consecuencia lo normado por la Ley de Medicamentos, Ley N° 16.463, que en su artículo 2° establece que: *Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto 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 se exige el cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que cabe destacar que el artículo 1° de la mencionada Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 se refiere a las actividades de 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 en referencia a lo alegado por los sumariados en cuanto a que ambas habilitaciones, la de tránsito interjurisdiccional de medicamentos y de productos médicos y la de reactivos de diagnóstico in vitro, tienen ítems y exigencias en común, cabe destacar que por más que las inspecciones llevadas a cabo a fin de obtener las habilitaciones mencionadas, se verificaron idénticos requisitos, quedó comprobado que no se respetaron al momento de realizar la OI N° 2017/160-DVS-107.

Que por otra parte, los sumariados alegaron que una vez finalizada la inspección rápidamente respondieron punto por punto lo exigido en el acta de inspección 2017/160-DVS-107, con lo cual queda de manifiesto que incurrieron en incumplimientos a las buenas prácticas precitadas, las cuales debieron de haberse cumplido siempre y en todo momento, máxime cuando contaban con habilitación.

Que con relación a la gravedad de las faltas en virtud de las consideraciones vertidas a fojas 134/136 por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la mentada Dirección entendió que entre las faltas reprochadas existen faltas graves, que constituyen un riesgo elevado para la salud de la población y faltas leves aquéllas que, en sí mismas, configuren un riesgo bajo para la salud de la población.

Que esta Administración Nacional, teniendo en cuenta el riesgo que de los incumplimientos incurridos por los sumariados que derivan en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que por otra parte, 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 valorada la prueba documental acompañada por los sumariados, la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que no aportan datos suficientes que puedan desvirtuar las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada precedentemente, por tanto se tienen por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que la firma droguería DROFAST S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica Elisa Ana TREYER infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados B, E, incisos k) y l), J y L 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” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud 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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma DROFAST S.R.L., CUIT N° 30-70803111-5, con domicilio constituido en la calle Santa Catalina 1563 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados B, E, incisos k) y l), J y L 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” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

ARTICULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Elisa Ana TREYER, DNI 14929021, M. P. N° 11541, con domicilio constituido en la calle Santa Catalina 1563 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados B, E, incisos k) y l), J y L 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” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

ARTICULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTICULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo de la Nación.

ARTICULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta

de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 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.

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

ARTICULO 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.