



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-991-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-991-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una Orden de Inspección 2017/2661-DVS-1494 (fojas 4/9) realizada por fiscalizadores de la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) en el establecimiento de la firma ENDARCO SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la Avenida Juan B. Justo N° 4968/70 PB de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección el personal de la aludida Dirección observó diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: “Se observaron materias primas, PVC para el armado de los blisters, material de promoción y productos médicos pertenecientes al laboratorio BIO SIDUS S.A.; al respecto, corresponde señalar el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto establece lo siguiente: “b) [...] Toda área de almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos”; se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Distribución de medicamentos, Control de temperatura de almacenamiento ambiente. En este sentido, es dable señalar el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento indica: “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 la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) consideró que las

deficiencias de cumplimiento señaladas representaban infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 3475/05 y la Disposición ANMAT N° 7439/99, por lo que entendió que correspondía instruir sumario a los presuntos infractores y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que consecuentemente a fojas 20/21, por Disposición N° DI-2017-12844-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma ENDARCO S.A. y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones a los apartados G y E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al ANEXO 1, ítem I. 2, apartado EDIFICIOS e INSTALACIONES de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 39/40 presentaron descargo el Señor Juan Pablo ENDERIZ en su carácter de presidente de la firma ENDARCO S.A. y la Farmacéutica Marisa Alejandra CAMPO en su carácter de Directora Técnica de la firma.

Que señalaron, en cuanto a la existencia en el área de depósito de materias primas, PVC para el armado de blisters, material de promoción y productos médicos correspondientes al laboratorio BIO SIDUS SOCIEDAD ANÓNIMA, que habían sido enviados erróneamente por dicho laboratorio y que estaban allí por poco tiempo esperando ser retirados tal como se le había pedido a la firma.

Que a su respecto alegaron que dichos productos no causaban ningún tipo de perjuicio, daño ni contaminación ni comprendían un riesgo para la salud ni afectaba la calidad de los productos almacenados.

Que, asimismo, destacaron que se solicitó la modificación de estructura del establecimiento como Distribuidora y Operador Logístico de medicamentos a excepción de aquellos que requieran cadena de frío la cual fuera concedida oportunamente.

Que acompañaron también el procedimiento operativo referido a control de la temperatura y constancia de capacitación al personal en relación al almacenamiento.

Que finalmente solicitaron dejar sin efecto las imputaciones efectuadas en virtud de haber subsanado en su totalidad las observaciones efectuadas en el acta de inspección que dio origen al sumario.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra a fojas 86/87.

Que refirió la mentada Dirección que los sumariados no negaron las faltas imputadas sino que se limitaron a alegar su posterior subsanación.

Que resaltó que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos para poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que en cuanto a las deficiencias encontradas durante la inspección señaló que la firma sumariada almacenaba material perteneciente a un laboratorio, contando solamente con doce posiciones destinadas a la estiba de las especialidades medicinales para cuya distribución se encontraba habilitada, realizando, en consecuencia, una actividad para la cual no tenía la habilitación pertinente, debiendo previamente, haber cedido el espacio necesario al laboratorio correspondiente y éste habilitar allí su depósito.

Que con relación a lo alegado en cuanto a que la existencia de los elementos objetados no causaba daño ni contaminación de los productos terminados que se encontraban en el depósito, ni comprendían un riesgo para la salud o la calidad de los productos almacenados, señaló la ex DVPS que asistía razón a los sumariados por ser los productos hallados en depósito, productos farmacéuticos o materiales para su acondicionamiento, correspondiendo hacer lugar a alegado en el descargo.

Que a foja 84 se encuentra agregado el informe de la Dirección de Gestión de Información Técnica en el cual señaló que la firma ENDARCO S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Marisa Alejandra CAMPO carecen de antecedentes de sanciones ante esa Dirección.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en la inspección llevada adelante por O.I. N° 2017/2661-DVS-1494 en el establecimiento de la firma ENDARCO S.A. fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a la Disposición ANMAT N° 7439/99, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que, en este sentido, se constató que, en un área de depósito de materias primas, había PVC para el armado de blisters, material de promoción y productos médicos correspondientes al laboratorio BIO SIDUS SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que, asimismo, se efectuaron observaciones a los siguientes procedimientos operativos: Distribución de medicamentos y Control de temperatura de almacenamiento ambiente.

Que las infracciones a los apartados G y E de la mencionada Disposición ANMAT N° 3475/05 y al ANEXO 1, ítem I. 2, apartado EDIFICIOS e INSTALACIONES de la Disposición ANMAT N° 7439/99 fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente, obrante a fojas 4/9 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por el Supervisor de logística y depósito de la firma Sr. Guillermo CELEDÓN y su Directora Técnica Farmacéutica Marisa Alejandra CAMPO 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 elementos de prueba incorporados a la causa, conforme surge del análisis técnico del descargo presentado por los sumariados no son suficientes para desacreditar los hechos asentados por los inspectores actuantes.

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 no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada 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, ahora bien, 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 indicado por el organismo técnico en su informe obrante a foja 111/112 de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituye falta moderada por semejanza con el punto “3.3.7. Espacio insuficiente para el almacenamiento de medicamentos, de conformidad con el volumen de stock observado”.

Que, por su parte, son deficiencias leves los “4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma” y los “4.1.2. Procedimientos escritos incompleto para manejo de materiales y productos”.

Que, en consecuencia, habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra configuran faltas moderadas y leves, 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 y que ha sido descripto precedentemente, 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, 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 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 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 del análisis de las actuaciones se concluye que los sumariados han infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados G y E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el ítem I. 2, apartado EDIFICIOS e INSTALACIONES del ANEXO 1 de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) 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:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma ENDARCO S.A., CUIT N° 30-709114244-1, con domicilio constituido en Tte. Gral. Juan D. Perón N° 1628, de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CUARENTA MIL (\$ 40.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados G y E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el ítem I. 2, apartado EDIFICIOS e INSTALACIONES del ANEXO 1 de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

ARTÍCULO 2°.- Impónese la Directora Técnica Farmacéutica Marisa Alejandra CAMPO, M.P. 18.132, DNI 28.833.614 con domicilio constituido en Tte. Gral. Juan D. Perón N° 1628, de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados G y E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el ítem I. 2, apartado EDIFICIOS e INSTALACIONES del ANEXO 1 de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, 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 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud.

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 Fronteras del Ministerio de Salud, 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 Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-991-17-5

