



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-993-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-993-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección efectuada por la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, actualmente Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, en la sede de la firma “DROGUERÍA VILA” propiedad de Raúl Antonio VILA (CUIT N° 23-14605586-9), con domicilio en la calle Córdoba 2330 de la ciudad de Santo Tomé, provincia de Santa Fe.

Que por Disposición ANMAT N° 7206/15 se renovó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos a la firma “Droguería Vila” propiedad de Raúl Antonio Vila, en consecuencia por Orden de Inspección N° 2017-2649-DVS-1491, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería con el fin de fiscalizar cumplimiento de las normas de buenas prácticas antes mencionadas.

Que en el marco del citado procedimiento se observaron los incumplimientos que se detallan a continuación: a) No contaban con equipos calibrados para el control de las condiciones ambientales de algunas de las áreas de almacenamiento de medicamentos; a su vez, el equipo utilizado para dicho control en una de las áreas, poseía su calibración vencida, por su parte, contaban con registros desactualizados de las condiciones de almacenamiento de los depósitos; corresponde señalar, al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en tanto indica 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”. Por su parte, en el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO, ITEM 1 Y 2) del Reglamento se establece: “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15° y 30° C (área de ambiente controlado)” y “Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”; b) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus proveedores y clientes; en este sentido, se observó la documentación comercial emitida por la firma que se describe a continuación, a cuyos

destinatarios no habían calificado: Factura tipo A N° 0003-00015190 de fecha 03/05/2017 a favor de “TERENZI PATRICIA MARIA” (foja 16); Factura tipo A N° 0003-00015210 de fecha 03/05/2017 a favor de “ZIMERMAN NESTOR FABIAN FRANCI” (foja 17); Factura tipo A N° 0003-00015892 de fecha 05/06/2017 a favor de “F.A.G.U.S. SRL” (foja 18); Factura tipo A N° 0003-00015435 de fecha 13/05/2017 a favor de “BESSONE JORGE RAUL” (foja 19); Factura tipo A N° 0003-00000768 de fecha 07/07/2017 a favor de “ASOCIACION SANTO TOME DE EMPLEADOS” (foja 20); por lo expuesto, la droguería no puede 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 los hechos descriptos la DVS sugirió iniciar el sumario sanitario correspondiente por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, B ítem 1 y 2 y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 10106/18 (DI-2017-10106-APN-ANMAT#MS) se ordenó instruir un sumario sanitario Señor Raúl Antonio Vila (CUIT N° 23-14605586-9) en su carácter de propietario y director técnico de “Droguería Vila” por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, B ítem 1 y 2 y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el Sr. Raúl Antonio Vila, en su carácter de titular y director técnico de Droguería Vila presentó el descargo correspondiente, el cual obra agregado a fojas 41/43.

Que respecto a las habilitaciones de proveedores la imputada arguye que contaba con la totalidad de la documentación remitida por proveedores, aclaró que los proveedores remiten excesiva documentación y que suele suceder que no imprimen los folios importantes; aclara que durante la inspección se solicitó documentación que podría haber faltado completar.

Que con relación a la falta de toma de datos termo higrómetros adujeron que se debió a que empresa que realiza la recalibración de los equipos para la empresa se demoró y por ello no contaba con las herramientas para solucionar dicha acción, agregando que dicha circunstancia se informó a la comisión inspectora.

Que finalmente, manifestó que al momento de la inspección se tomó la temperatura de todas las áreas, las cuales estaban dentro de los parámetros adecuados, y agregó que para subsanar posibles inconvenientes se adquirió equipos para control.

Que luego se giraron las actuaciones a la ex-Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, actualmente Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, con el objeto de que realice el análisis del descargo presentado desde el punto de vista técnico, informe que se acompaña a fojas 45/46.

Que con relación a las manifestaciones vertidas por los imputados el área técnica indicó que los sumariados no negaron los hechos reprochados, limitándose a alegar su subsanación posterior.

Que el área técnica indicó 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 de las circunstancias relatadas, se desprende que la “Droguería VILA” no contaba con equipos calibrados para el control de las condiciones ambientales en uno de los depósitos de medicamentos y tenía registros desactualizados de tales condiciones de almacenamiento.

Que en consecuencia, el área técnica sostiene que la actividad que se reprocha en 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 asimismo, indicó que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

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; por lo tanto, su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que por otra parte, no calificaba de manera adecuada a sus proveedores y clientes de medicamentos, en tanto que no contaba con la totalidad de sus habilitaciones sanitarias.

Que en este sentido, el sumariado alegó lo siguiente: *“Cabe destacar que normalmente los proveedores remiten excesiva documentación, varias sobre habilitaciones, por lo tanto suele suceder que se imprimen folios no importante y/o se dejan de imprimir las otras. En la inspección se pidió la documentación que podría haber faltado de completar. En ningún momento se pudo constatar proveedores reconocidos y/o mercadería que no fuera encuadrada dentro de las normas legales actuales”*.

Que a este respecto, el área técnica señaló que carece de virtualidad suficiente lo alegado para desligarlo de la responsabilidad que le cabe por no haber calificado de manera correcta a sus proveedores y clientes de medicamentos, toda vez que el sumariado reconoció que no evaluaba la documentación por éstos enviada.

Que en consecuencia, la ex DVPS describe la falta observada como grave acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5037/09 y a la Disposición ANMAT N° 1710/08, dado que existió un elevado riesgo sanitario relacionado faltas endilgadas.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que Droguería VILA de RAÚL ANTONIO VILA no ha cumplido con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3475/05, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos.

Que los incumplimientos observados fueron relevados en ocasión de la inspección realizada en la sede de la firma las cuales fueron descriptas en el acta Orden de Inspección N° 2017-2649-DVS-1491, procedimiento que tuvo por objeto fiscalizar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas, en virtud de la renovación de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que en el marco la inspección se advirtió que la imputada no contaba con equipos calibrados para el control de las condiciones ambientales de algunas de las áreas de almacenamiento de medicamentos y el equipo utilizado para dicho control en una de las áreas poseía su calibración vencida y se advirtieron registros desactualizados de las condiciones de almacenamiento de los depósitos, con dicha conducta viola lo dispuesto en el apartado E (REQUISITOS GENERALES) incisos d) y e) y el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO, ITEM 1 Y 2) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por otra parte, se relevó que la firma sumariada tampoco contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus proveedores y clientes; observándose en este sentido documentación comercial emitida por la firma cuyos destinatarios no habían calificado encuadrando el citado incumplimiento en la previsión del apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en este sentido, cabe indicar que las manifestaciones vertidas por el Sr. Raúl Antonio Vila en su descargo no lograron desvirtuar las observaciones indicadas en el acta de inspección y por lo tanto no logró revertir las imputaciones efectuadas en estos obrados y deslindar la responsabilidad que le cabe por los incumplimientos indicados.

Que el sumariado reconoció que no evaluaba la totalidad de la documentación enviada por los proveedores por resultar excesiva y reconoció que faltaba documentación al momento de la inspección.

Que también reconoció que se retrasó el trabajo para realizar la recalibración para la toma de termo higrómetros, agregando que para subsanar posibles inconvenientes se adquirió equipos para control.

Que cabe poner de resalto que la firma Droguería VILA de RAÚL ANTONIO VILA se encontraba habilitada para comercializar y distribuir medicamentos.

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 este sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud, es por ello, que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces; situación que no quedó demostrado para el caso de la droguería VILA, siendo ésta 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 por otra parte, corresponde poner de resalto 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 y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que se manipulen y comercialicen no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. art. 2° Ley N° 16.463, art. 4° Decreto N° 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables (v.g. Disp. ANMAT N° 3475/2005); las Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que por todo lo expuesto, la ex Dirección de Faltas Sanitarias, actualmente Coordinación de Sumarios, consideró que valoradas las constancias de autos surge la responsabilidad del Señor RAÚL ANTONIO VILA (CUIT N° 23-14605586-9) en su carácter de titular y director técnico de Droguería Vila, por las imputaciones realizadas en estos obrados y que el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso.

Que con relación al riesgo sanitario, la ex Dirección de Faltas Sanitarias señaló que todo medicamento que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, toda vez que su violación podría ocasionar un menoscabo a la salud de la población, considerando además que 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 en este sentido cabe señalar 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 la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos 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 señor RAÚL ANTONIO VILA (CUIT N° 23-14605586-9) en su carácter de titular y director técnico de Droguería Vila, con domicilio en la calle Córdoba 2330, ciudad de Santo Tomé, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la ley 16.463 y a los apartados E; B ítem 1 y 2 y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y Desarrollo Social, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución presupuestaria.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; 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.

Exptediente N° 1-47-1110-993-17-2