



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5603

BUENOS AIRES, 05 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-14-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones citadas en el VISTO con el informe del Programa Nacional de Control de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) de fojas 1/3 en el cual el entonces Programa hace saber acerca de las irregularidades detectadas con respecto al operador logístico de medicamentos ANDREANI LOGÍSTICA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Avenida San Martín 4751 de la Localidad de Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Que por Disposición ANMAT N° 3743/10 la firma ANDREANI LOGÍSTICA S.A., con domicilio en la Avenida San Martín 4751 de la Localidad de Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Valentín KALIMBERG fue habilitada como Operador Logístico de Medicamentos (Nueva Estructura).

Que por expediente N° 1-47-9220-10-1, la firma ANDREANI LOGÍSTICA S.A. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación de su nueva estructura; concurriendo el INAME por Orden de Inspección 1952/10 al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de modificación de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5603

estructura, en los términos de las Disposiciones ANMAT Nros. 3475/05 y 7439/99.

Que en dicha ocasión se observó que la firma si bien contaba con registradores continuos de temperatura, los registros eran verificados semanalmente, indicándose a la firma verificar diariamente las condiciones ambientales de las áreas de depósito de especialidades medicinales y de la cámara destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío (Disposición ANMAT Nº 7439/99; apartado Condiciones Generales para el Almacenaje: "el local de almacenaje debe mantener una temperatura entre 15 y 30 °C").

5,
Que mediante Orden de Inspección 1428/11 se realizó otra inspección debido a que la firma presentó nuevos planos proponiendo una nueva modificación de estructura; verificándose que dichos planos no se correspondían con la realidad edilicia del establecimiento, por lo cual se indicó que para la prosecución del trámite presentara otros planos acordes a la realidad observada.

Que por otra parte, se observó que en un depósito que se proponía incorporar a la habilitación denominado DEPÓSITO C, no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales, indicándose su colocación para la prosecución del trámite; asimismo, se verificó que en el área descrita se encontraba almacenado material promocional y literatura médica.

X
Que mediante Orden de Inspección 15/12 se concurrió nuevamente al establecimiento, a fin de verificar los planos presentados por la firma, de acuerdo a las indicaciones realizadas; constatándose que el sector identificado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5603

como DEPÓSITO C, objeto de la modificación de estructura, se encontraba ocupado por especialidades medicinales de la firma Laboratorios Casasco S.A.I.C., las que constituían un total de 1030 posiciones de muestras médicas y medicamentos destinados a exportación, verificándose una temperatura de acuerdo al dispositivo de control de las condiciones ambientales de 36,3 °C, y posteriormente, ante una nueva verificación de temperatura realizada a las 15:30 hs la temperatura ambiente del depósito había ascendido a los 39.0 °C, siendo que los productos que allí se encontraban debían ser almacenados dentro del rango de temperatura de 15 a 30 °C, de acuerdo a las indicaciones de su rotulado y de lo exigido por las Disposiciones 7439/99 y 3475/05.

5. Que habiendo el Programa solicitado a la firma registros históricos de temperatura, ésta exhibió registros manuales de las condiciones ambientales del DEPÓSITO C de los meses de Noviembre y Diciembre de 2011, los cuales asentaban desde el día 19/12/11 hasta el día de la fecha de la inspección, valores superiores a los 30 °C.

Que en virtud de lo expuesto, el entonces Programa Nacional de Control de Medicamentos y Productos Médicos inhibió la totalidad de los medicamentos que estaban almacenados en el área descrita, la cual no se encontraba habilitada al momento de la inspección y no contaba con las condiciones de temperatura adecuadas para la conservación de los medicamentos hallados.

Que mediante Disposición ANMAT N° 704/12 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma ANDREANI LOGÍSTICA S.A. y a su



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5603

Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, y su normativa reglamentaria (Disposición ANMAT Nº 3475/05 y Disposición ANMAT Nº 7439/99) por las razones expuestas en el Considerando de la Disposición ANMAT Nº 704/12.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma ANDREANI LOGÍSTICA S.A y su Director Técnico Farmacéutico Valentín KALINBERG presentaron descargo a fojas 77/78.

Que en dicha presentación los sumariados refirieron que el presente proceso sumarial se originó "...por una presunta infracción detectada en ocasión de una serie de inspecciones realizadas con motivo de un supuesto pedido de modificación de estructuras en el depósito sito en Avenida San Martín 4751, Florida, Provincia de Buenos Aires y el control de cumplimiento de Buenas Prácticas..." efectuado en dichas inspecciones.

Que alegaron que no han solicitado modificación de estructura, sino que los planos oportunamente presentados se encontraban relacionados con las altas y bajas de clientes en los distintos sectores que afectan su operatoria en Depósito, tal como resultara de la observación efectuada en ocasión de la inspección realizada en el mes de diciembre de 2010, sin que ello incluyera la incorporación del DEPÓSITO C como sector con destino al almacenamiento de especialidades medicinales.

Que aseveraron que con motivo de esa inspección (diciembre 2010), y las efectuadas en consecuencia (setiembre 2011 y enero 2012), se formuló



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5603**

observación porque en el sector identificado como DEPÓSITO C se verificó en una oportunidad que no contaba con dispositivos de control de las condiciones ambientales, y en otra que en el mismo se encontraban especialidades medicinales de la firma Laboratorios Casasco S.A.I.C con registros de temperatura superiores a los 30º grados.

Que reiteraron que no solicitaron habilitación para el DEPÓSITO C y explicaron que es por ello que no contaban a la fecha de la primera inspección con dispositivos de control de condiciones ambientales; y que de la misma inspección surgió que allí se encontraban acondicionados elementos de promoción y literatura médica.

Que adujeron que el resultado de las inspecciones posteriores fue que sin llegar aún a solicitar la incorporación del DEPÓSITO C como destinado al almacenamiento de especialidades medicinales, la firma dio cumplimiento a los requerimientos efectuados por la Autoridad de Control y procedió a instalar dispositivos de control ambientales y llevar registros diarios de monitoreo de temperaturas, sin que por ello afectara el DEPÓSITO C a especialidades medicinales sino a material promocional y literatura médica, no encontrándose en consecuencia violación alguna a las disposiciones que emanan de los artículos 2.4.2.; 2.4.4. y 3.3.1., los cuales se les imputaron como deficiencias graves y moderadas.

Que en cuanto al presunto incumplimiento en los términos de los artículos 2.3.4. y 2.4.2., los sumariados remarcaron que las mercaderías de la firma Laboratorios Casasco S.A.I.C se encontraban almacenadas en el DEPÓSITO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5603

SUBSUELO habilitado a tal fin a la fecha de la inspección, junto con otro conjunto de mercaderías (conforme descripción de espacios que surgen de los planos acompañados en cada inspección y sin perjuicio de las modificaciones a efectuar en cuanto a las disposiciones de los espacios).

Que alegaron que la existencia verificada en el Depósito de especialidades medicinales en ocasión de la visita de enero 2012 resultó de un pico de tareas extraordinario, lo cual afectó la operación del Depósito por la necesidad de atender la operación de exportaciones y muestras médicas en el sector, obligando a un movimiento temporario de las posiciones de la firma Laboratorios Casasco S.A.I.C al DEPÓSITO C con carácter transitorio.

Que agregaron que la semana en que fue necesario llevar adelante las tareas, las temperaturas superaron las habituales de veranos anteriores y se sumó a ello el gran stock existente que para esa época del año generan los clientes tanto en medicamentos como en material promocional.

Que señalaron que la mercadería fue inmediatamente reacondicionada a su lugar de depósito, tal como fuera informado en nota de fecha 9 de enero de 2012, donde también se acompañó el registro de control de temperatura.

Que remarcaron que teniendo en cuenta la acción correctiva llevada adelante y conforme verificación efectuada sobre la mercadería, el plazo del almacenamiento transitorio no afectó la calidad del producto ni alteró su composición, no presentándose perjuicio para el producto ni para el laboratorio.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5603

Que remitidas las actuaciones al ex Programa Nacional de Control de Medicamentos y Productos Médicos para la evaluación del descargo presentado por los sumariados, el entonces Programa emitió su informe técnico a fojas 85/86.

Que con respecto a lo alegado por los sumariados en punto a que "la apreciación del considerando es errónea por cuanto mi parte no ha solicitado modificación alguna de estructura, sino que los planos oportunamente presentados (y de que dan cuenta las presentaciones posteriores que se agregan en copia como documental) se encontraban relacionados con altas y bajas de clientes en los distintos sectores que afectan su operatoria en DEPÓSITO, tal como resultaba de la observación efectuada en ocasión de la inspección realizada en el mes de diciembre de 2010, sin que ello incluyera la incorporación del DEPOSITO C como sector con destino a almacenamiento de especialidades medicinales"; el ex Programa evaluante considera que ello resulta incongruente con los hechos, habida cuenta que mediante expediente 1-47-9220-10-1 la firma ANDREANI LOGÍSTICA S,A, inició trámite de modificación de estructura y con fecha 29/12/10 personal de dicho Instituto concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de Modificación de Estructura (acta obrante a fojas 7 a 15).

Que agrega el ex Programa que con fecha 26 de julio de 2011, mediante Nota Nº 3191, la firma agregó nuevos planos al expediente citado en el párrafo anterior; los cuales obran a fojas 67 a 69 de dicho expediente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5 6 0 3

Que continúa relatando el entonces PCM que mediante Orden de Inspección 1428/11 se concurrió nuevamente al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de modificación de estructura; comprobándose que los planos presentados por la firma no se correspondían con la realidad observada.

Que el nombrado Programa cita un extracto del acta labrada en tal oportunidad, obrante a fojas 17 a 18 del expediente de referencia: "Se deja constancia que la modificación de estructura consiste en la desafectación de un sector del depósito ubicado en el subsuelo, el cual se destina al laboratorio GEMEPE. Dicho sector comprende una parte de la zona anterior del mencionado depósito, exhibiendo planos donde dicho espacio se encuentra rayado a 45°. Además consiste en la incorporación del depósito ubicado en la planta baja denominado "Depósito C" destinado al almacenamiento de especialidades medicinales"; lo cual, para el citado Programa pone en evidencia la falta de veracidad de los dichos de los representantes de la firma.

Que continúa refiriendo el mentado programa que mediante Nota 5071, de fecha 17 de Noviembre de 2011, la firma presentó nuevos planos; los cuales obran a fojas 83 a 85 del expediente mencionado; desprendiéndose de dichos planos una vez más que ANDREANI LOGÍSTICA S.A. pretendía habilitar el sector identificado como DEPOSITO C.

Que además describe que posteriormente, personal de esa área concurrió nuevamente al establecimiento con el objetivo de verificar la modificación de estructura propuesta por la firma, observándose los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5603

incumplimientos descritos en los puntos 9 y 10 del informe obrante a fojas 1 a 3 del presente expediente.

Que con respecto a lo afirmado por los sumariados acerca de que "la existencia verificada en ocasión de la visita de enero de 2012 pasado resulta de un pico de tareas extraordinario que afectaron la operación del Depósito por la necesidad de atender la operación de exportaciones y muestras médicas en el sector, obligando a un movimiento temporario de las posiciones de la firma Laboratorios Casasco S.A.I.C al DEPOSITO C con carácter transitorio". (SIC) y que "las temperaturas superaron con creces las habituales de veranos anteriores y se sumó a ello el gran stock existente que para esa época del año generan los clientes tanto en medicamentos como en material promocional"; el PCM señala es obligación de la firma tomar los recaudos necesarios para que el almacenamiento de los medicamentos se realice en todo momento entre 15 y 30°C, independientemente de las condiciones ambientales externas.

Que el ex Programa pone de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere 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 firma manipule y distribuya no sufra 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 por el contrario establece los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5 6 0 3

lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que respecto de lo invocado por los sumariados referente a que "la mercadería fue inmediatamente reacondicionada a su lugar de depósito"; el PCM aclara 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 Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

J
Que agrega el entonces Programa copia de carátula de expediente 1-47-9220-10-1 de Modificación de Estructura, iniciado por ANDREANI LOGÍSTICA S.A. y de las notas presentadas por la firma mediante las cuales adjuntaron nuevos planos dentro del expediente de mención.

Que por lo expuesto, las declaraciones esgrimidas por el director técnico y por el apoderado de la firma carecen, para el Programa Nacional de Control de Medicamentos y Productos Médicos, de virtualidad suficiente para desestimar los presentes actuados.

Que del análisis de lo actuado surge que durante varias inspecciones realizadas por el INAME en el establecimiento de la firma ANDREANI LOGÍSTICA S.A. se detectaron irregularidades con respecto a un sector de depósito, el cual



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5603

no se encontraba habilitado al momento de la inspección y no contaba con las condiciones de temperatura adecuadas para la conservación de medicamentos.

Que lo antes señalado constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual establece "...las actividades mencionadas en el artículo 1º 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".

o
Que asimismo se infringió la Disposición 7439/99 la cual establece en su apartado "Condiciones Generales para el Almacenaje" que: "El local de almacenaje debe mantener una temperatura entre 15 y 30 °C. Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura, con registros escritos. Deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos del equipamiento de aire acondicionado para su pronta reparación".

Q
Que el apartado "Edificios e Instalaciones" de la Disposición 7439/99 establece: "Cualquier edificio destinado al almacenaje de medicamentos debe tener un área de construcción y localización adecuada para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones, con espacio suficiente para su estiba racional. Toda área para el almacenaje de medicamentos, preparación de pedidos y devoluciones debe destinarse solamente a ese propósito, y debe tener



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5603

capacidad suficiente para posibilitar un stock ordenado, de varias categorías de productos".

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves y moderadas.

Que constituyen deficiencias graves: "2.3.4. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, y sin mantener las condiciones mínimas de conservación de los mismos"; "2.4.1. Almacenamiento de medicamentos en condiciones ambientales de temperatura y/o humedad fuera de las especificaciones indicadas por el titular para cada producto"; "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos" y "2.4.4. Registros históricos de temperatura fuera de los rangos adecuados, sin que existan informes de acciones correctivas".

Que son deficiencias moderadas: "3.3.1. Registros de temperatura que no sean verificados al menos cada veinticuatro horas, en los casos que no cuenten con alarmas que indiquen desviaciones del rango preestablecido".

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, cuadra concluir que la Droguería ANDREANI LOGÍSTICA S.A. y su Director Técnico resultan responsables de haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y apartados de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5603

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ANDREANI LOGÍSTICA S.A., con domicilio constituido en la calle Leandro N. Alem 639, piso 7º, Oficina "L", Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y apartados de la Disposición ANMAT N° 7439/99 mencionados en el Considerado de la presente Disposición.

5
ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Valentín KALIMBERG, DNI 7.720.625, MN 7645, MP 14978, con domicilio constituido en la calle Leandro N. Alem 639, piso 7º, Of. "L", Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y apartados de la Disposición ANMAT N° 7439/99 mencionados en el Considerado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5603**

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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 (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463); 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 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-14-12-1

DISPOSICIÓN Nº

5603

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.