



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

DISPOSICIÓN N°

5720

BUENOS AIRES, 08 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-482-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección bajo Orden de Inspección (O.I.) N°1003/11 en el establecimiento, sito en la calle Ceretti 2676 de la Ciudad de Buenos Aires, perteneciente a la droguería CEOS MÉDICA Sociedad Anónima, con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del Artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en la citada inspección el INAME observó los siguientes incumplimientos a las Buenas Prácticas internalizadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 de la ANMAT: en las paredes de los depósitos de especialidades medicinales había manchas de humedad y descascaramiento, el piso presentaba grietas y roturas sin mantener contacto directo con los Medicamentos almacenados, además se observaron ventanas sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores; el almacenamiento conjunto de especialidades medicinales, productos médicos, cosméticos, desinfectantes, productos de farmacopea y accesorios; uno de los depósitos destinados al almacenamiento de Medicamentos no contaba con dispositivo para el control de las condiciones ambientales; además se observaron registros históricos de las temperaturas del



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

DISPOSICIÓN N° 5720

depósito de almacenamiento de Medicamentos por debajo del rango de 15 a 30°C; se observaron productos psicotrópicos y estupefacientes almacenados junto al resto de las especialidades medicinales, sin acceso restringido; no contaban con sector destinado al almacenamiento de Devoluciones y Retiros del Mercado; no contaban con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de control y registro de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío; además, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de tareas de limpieza, recepción de Medicamentos, devoluciones de Medicamentos, calificación de proveedores.

Que asimismo, si bien contaban con Procedimiento Operativo referente a las medidas a tomar ante derrames de Medicamentos, la droguería no contaba con los elementos necesarios para actuar ante esas eventualidades; no contaban con programa actualizado de capacitación del personal; los instrumentos de medición de la temperatura ambiental en los depósitos de almacenamiento de especialidades medicinales, como así también el ubicado en el equipo frigorífico donde se almacenan los Medicamentos que requieren cadena de frío contaban con certificado con datos de calibración que superaba el plazo establecido por el plan de medición; no contaban con archivos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores.

Que además, se observó documentación que avalaba la venta de Medicamentos por parte de la droguería a establecimientos sin habilitación sanitaria, ello fue constatado mediante las siguientes facturas emitidas que obran a fojas 19/25.



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

DISPOSICIÓN N°

5 7 2 0

Que el INAME sugirió el inicio del correspondiente sumario sanitario a raíz de las irregularidades detectadas a fojas 1/3 en la inspección efectuada al establecimiento de la Droguería CEOS MÉDICA S.A., con domicilio en la calle Ceretti 2676 de la Ciudad de Buenos Aires, que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional en los términos del Artículo 3º del Decreto 1299/97.

Que mediante Disposición ANMAT N° 0715/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma Droguería CEOS MÉDICA S.A. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados G, B, E inc. d) y e), apartados D), G) inc. 5), apartado F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS".

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma CEOS MÉDICA S.A. y su Directora Técnica Patricia PORCELLI presentaron descargo a fojas 48/50.

Que manifestaron que por O.I. N° 1003/11, se procedió a la inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos de la Disposición ANMAT N° 3475/05, destacaron que la motivación de dicho acto está dada por el requerimiento que hicieron en el trámite del expediente 1-47-20920-09-8.

§



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

DISPOSICIÓN N° 5720

Que en cuanto a las grietas en los pisos manifestaron que responde al normal deterioro por efecto del transporte de los productos y su peso, en cuanto a la pared con humedad manifiestan que se encontraba en reparación, habían localizado la filtración pero que por indicación de los pintores se debía dejar secar un tiempo para poder volver a pintar, lo cual la directora técnica les manifestó a las inspectoras y así lo dejaron expresado en el acta labrada en esa oportunidad.

Que referente a la falta de protección en aberturas en el entrepiso, manifestaron que ese sector es de archivo y almacenamiento de accesorios, que las ventanas no poseían protección porque ellas no se abren y por lo tanto entendieron que no resultaba necesario.

Que aclararon que colocaron la protección en las ventanas.

§. Que en cuanto a que se encontraron productos recepcionados el día anterior a la inspección, destacaron que la inspección se llevó a cabo en época de período vacacional y que por esa razón se encontraban con menos personal que lo habitual.

Que asimismo, destacaron que no existía un orden en el área de depósito, sin embargo los productos los ordenan en "Racks" metálicos para su mejor disposición, es por ello que manifestaron no comprender cuál es el incumplimiento, ya que el área de depósito está destinado solo a ello y cuenta con capacidad para el correcto almacenamiento, además la norma dice almacenamiento "racional" de varias categorías de productos y la inspección los pudo identificar perfectamente.



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

DISPOSICIÓN N°

5720

Que en cuanto a la temperatura registrada al momento de la inspección era de 12.7°C, manifestaron que la inspección se llevó a cabo en época invernal lo cual incide notoriamente en el ambiente, sin perjuicio de que es una diferencia de solo dos grados y tres décimas, y esa diferencia no ocasiona perjuicio en ninguno de los productos almacenados y que se puede considerar un desvío menor.

Que en referencia al sector psicotrópicos y estupefacientes, manifestaron que está constituido por un armario metálico que no cuenta con medición de condiciones ambientales entonces por no constituir un ambiente diferente al resto, consideraron que de contar con un instrumento de medición la norma está plenamente cumplida ya que de ella no surge obligación de contar con mediciones dentro de un armario.

5. Que en cuanto a los procedimientos, aclararon que fueron actualizados según lo requerido y que la infracción no existió ya que lo que ordena la norma es contar con POE y lo que se les reprochaba es la actualización de ellos, evidenciándose la falta de conducta para configurar la infracción.

Que teniendo en cuenta ello es que solicitaron se desestimen las infracciones por ausencia de violación a la normativa vigente.

Que Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) emitió su informe técnico a fojas 52/53.



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

DISPOSICIÓN N° 5720

Que destacó el Programa que los sumariados alegaron en primer término que las grietas observadas en el piso de la droguería respondían al normal deterioro por defecto del transporte de los productos y su peso.

Que asimismo, reconocieron las faltas edilicias.

Que en relación a la falta de protección en las ventanas para evitar el ingreso de insectos y/o roedores, los sumariados habían alegado que "las ventanas no poseían protección porque ellas no se abren y por lo tanto no se consideró necesario".

Que al respecto el Programa señaló que no es posible inferir que las ventanas no se abran nunca por cuanto no consta en el acta labrada en tal oportunidad que dichas ventanas se encontraran selladas, por lo que entendieron no corresponde hacer lugar a lo invocado por los sumariados.

8. Que en cuanto a que se había detectado en el área de almacenamiento de medicamentos que la temperatura era de 12,7° C, el Programa manifestó que la normativa resulta explícita en cuanto que el rango de almacenamiento debe encontrarse en todo momento entre 15 y 30° C.

Que por otro lado, el Programa puso de resalto que la firma no contaba con procedimientos correspondiente a las tareas de control y registro de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, y se realizaron observaciones a las tareas realizadas por la droguería.

Que además, de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3475/05, la firma debe contar con procedimientos operativos de todas las tareas realizadas, más allá que los mismos son una herramienta necesaria para



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

DISPOSICIÓN N° 5720

realizar las inspecciones de buenas prácticas, por cuanto parte de la fiscalización consiste en verificar que los mismos sean cumplimentados por la firma.

Que consultado el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) acerca de los antecedentes de la firma Droguería CEOS MÉDICA S.A. y su Directora Técnica Patricia PORCELLI, el citado Departamento indica a fojas 54 que no se encontraron registros de sanción ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante O.I. N° 1003/11 se detectaron en la firma droguería CEOS MÉDICA S.A. incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Disposición ANMAT N° 3475/05.

8. Que es dable destacar que el citado Reglamento se dictó teniendo en cuenta que un eficaz control de productos farmacéuticos debe abarcar el proceso en su totalidad, desde su fabricación hasta su expendio al público, garantizando que los productos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Que de acuerdo con la inspección efectuada la firma incurrió en los siguientes incumplimientos: en las paredes de los depósitos de especialidades medicinales se observaron manchas de humedad y descascaramiento, en el piso se detectaron grietas y roturas, además las ventanas no contaban con protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores, infringiéndose de este modo el apartado G (Edificios e Instalaciones) que indica: "Cualquier edificio destinado a



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

DISPOSICIÓN N°

5720

la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuados para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones... Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protección para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal".

Que ahora bien, se había observado el almacenamiento conjunto de especialidades medicinales, productos médicos, cosméticos, desinfectantes, productos de farmacopea y accesorios, ello en infracción al apartado G (Edificios e Instalaciones) que enuncia: "... Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: ... b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para 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."; además, se infringió el apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento), que indica: "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias."

Que por otra parte, se había detectado que uno de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos no contaba con dispositivo para el control de las condiciones ambientales.



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

DISPOSICIÓN N°

5720

Que asimismo, se observaron registros históricos de las temperaturas del depósito de almacenamiento de medicamentos por debajo del rango de 15 a 30°C, por lo tanto se incumplió con los apartados B (Condiciones Generales para el Almacenamiento) que dice: "... 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." El apartado E (Requisitos Generales) dice que: "Las distribuidoras deben contar con: ...d) Equipamiento de controles y 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."

8. Que los productos psicotrópicos y estupefacientes se encontraban almacenados junto al resto de las especialidades medicinales, sin acceso restringido, vulnerando de este modo lo prescripto por el apartado D (Condiciones Específicas para Productos de Control Especial: Psicotrópicos y Estupefacientes) que indica: "...estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de las demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente."

Que no contaban con un sector que fuera destinado a devoluciones y retiros del mercado, trasgrediendo de esta forma el apartado G (Edificios e Instalaciones), que dice: "Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: ...5) Devolución/Retiro del mercado."



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

DISTRIBUCIÓN Nº

5720

Que no contaban con Procedimiento Operativo referente al control y registro de temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío.

Que además se observaron los siguientes Procedimientos Operativos: Tareas de limpieza, Recepción de medicamentos, Devoluciones de medicamentos, Calificación de proveedores; por otra parte, si bien contaban con el Procedimiento Operativo de las medidas a tomar ante derrames de medicamentos, la droguería no contaba con los elementos necesarios para actuar ante esas eventualidades, vulnerando de este modo el apartado E - (REQUISITOS GENERALES) que en su parte pertinente dice: "... 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."

Que asimismo, no contaban con un programa actualizado de capacitación de personal, infringiendo el apartado F (Personal), que dice: "...Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados."

Que en cuanto al plan de calibración de los instrumentos de medición de los depósitos de almacenamiento de especialidades medicinales, como así también el ubicado en el equipo frigorífico donde se almacenan los medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con certificado con datos



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

DISPOSICIÓN N°

5720

de calibración que superaba el plazo establecido por el plan de calibración, infringiendo de este modo el apartado E (Requisitos Generales) que indica: "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."

Que no obstante ello, tampoco contaban con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores; asimismo, se observó documentación que de venta de medicamentos por parte de la droguería a establecimientos sin habilitación sanitaria, como ser las siguientes facturas Tipo A emitidas por CEOS MÉDICA S.A.: N° 0005-00023473, de fecha 10 de marzo de 2011 a favor de VIVO Enrique E., N° 0005-00023533, de fecha 18 de marzo de 2011 a favor de PANTEÓN Mónica Liliana, N° 0005-00023544, de fecha 21 de marzo de 2011 a favor de Mega Insumos S.A., N° 0005-00023568, de fecha 22 de marzo de 20 de marzo de 2011 a favor de JUÁREZ Lorena, N° 0005-00023588, de fecha 28 de marzo de 2011 a favor de GONZÁLEZ Leonardo Matías, N° 0005-00023596, de fecha 28 de marzo de 2011 a favor de TORIBIO Carlos Alberto y N° 0005-00023604, de fecha 29 de marzo de 2011 a favor de DE AGOSTINI José María.

Que por lo tanto, no podían garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, por lo que infringieron el apartado L - (Abastecimiento) que dice: "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad



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

DISPOSICIÓN N° 5720

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 por todo lo expuesto la firma sumariada ha infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 que 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."

5 Que si bien en el descargo realizaron un detalle de las subsanaciones los mismo no resultan ser eximentes de responsabilidad, ya que debieron cumplir la normativa con antelación para así evitar posibles sanciones, máxime, teniendo en cuenta que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que por último la Instrucción comparte lo manifestado por el Programa en su informe técnico al manifestar 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



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

DISPOSICIÓN N° 5720

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.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto 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 CEOS MÉDICA S.A. con domicilio constituido en la calle Cerretti 2676 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (\$50.100) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados G inc. 5º, E inc. d) y e), G, B, D, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Patricia Porcelli, M.P. 11.700, D.N.I. 17.759.707, con domicilio constituido en la calle Ceretti 2676 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$15.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados g inc. 5º, E inc. d) y e), G, B, D, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 5720

ARTÍCULO 3º.- Anótese 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.

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

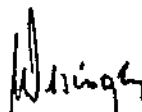
ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley N° 16.463); en caso 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.- Anótese por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-482-11-6

DISPOSICIÓN N° **5720**


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