



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1425-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1425-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) – hoy Dirección de Evaluación de Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud-, quien realizó una inspección en la sede de la droguería MONROE AMERICANA SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Benito de Miguel N° 835 de la localidad de Junín, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, 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 por Orden de Inspección N° 2017/3671-DVS-2062, de fecha 25 de septiembre de 2017, personal de la DVPS concurrió a la sede de la citada droguería donde se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) si bien contaban con sistema informático para el rastreo de las especialidades medicinales adquiridas, no fue posible realizarlo para el medicamento Atenolol Gador 50 mg, lote 30753 por cuanto no se encontraba cargado su número de lote; b) manchas de humedad y descascamiento en varios sectores de la droguería, como también se observó el almacenamiento sin sectorización de productos médicos, cosméticos, alimentos y medicamentos; c) contaban con registros desactualizados de las condiciones ambientales de almacenamiento del área destinada al almacenamiento de Psicotrópicos Lista II, III y Estupefacientes; d) no contaban con un programa de capacitación de personal; e) no contaban con registros de Autoinspecciones.

Que por lo expuesto, la DVPS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería MONROE AMERICANA S.A. y a quien ejerza su dirección técnica (D.T.) por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, E, F, G, J y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por Disposición ANMAT DI-2018-1113-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a

la droguería MONROE AMERICANA S.A. y a su director técnico (D.T.) por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la Directora Técnica Farmacéutica Laura Patricia PETRAGLIA presentó su descargo a fojas 33/36, adjuntando pruebas a fojas 37/53 y la droguería MONROE AMERICANA S.A. presentó su descargo a fojas 54/55 y adjuntando pruebas a fojas 56/95.

Que la D.T. expresó que hubo un error de preparación y envío, encontrándose dicho lote en Casa Central, adonde había ingresado según factura de Farmanet N° 0111-00648844 del 19/09/17 (foja 37), junto con el lote 30752, que es el que se tendría que haber enviado y se cambió por el 30753. A partir de detectado el error, se hizo la anulación (...) y se generó un nuevo remito correcto (foja 40).

Que dijo que queda fehacientemente acreditada la procedencia de lote 30753 del medicamento en cuestión, no generándose perjuicio alguno para la Salud Pública, ni la economía del potencial consumidor del medicamento, bienes tutelados por el art.2 "infine" de la ley 16463, separando de la venta el lote en cuestión hasta que fue acreditada su procedencia formal documental.

Que en referencia al punto b) los inconvenientes edilicios detectados no estaban en contacto con medicamentos, ni otro artículo, sino en pasillos de circulación y paredes transversales, por lo que, de ninguna manera, se pudo haber generado perjuicio alguno para la conservación de los mismos, no vulnerándose lo dispuesto por la citada Disposición. Al respecto presentó pruebas a fojas 41/52.

Que con respecto a la sectorización de medicamentos, productos médicos, alimentos y cosméticos, se detectaron sólo productos puntuales mal ubicados ya que la planta está sectorizada correctamente para cada uno de éstos artículos, según el apartado G de la Disp. 3475/05.

Que del punto C) observado, expresó que solamente faltaba registrar un día (el 22/9), en virtud de que ese día fue posterior a un feriado (del día de la Sanidad) con la acumulación de trabajo lógico por ser un día no laborable, y anterior a un fin de semana. En este tópico, cabe aclarar la escasez de personal de esta planta. El resto de los días se tomó en forma correcta y se lo sigue haciendo.

Que con respecto al punto D) indicó que si bien no estaba redactado el mismo, constaban los registros de las capacitaciones hechas, firmados por los empleados a los cuales se les efectuó, en cumplimiento con la normativa citada precedentemente.

Que señaló que la exigencia establecida por la Disposición ANMAT N° 3475/05 fue debidamente cumplimentada.

Que finalizó su exposición indicando respecto del apartado F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que se presentó el POE de Autoinspección, ya que las mismas se realizan anualmente o en caso de ser necesario.

Que por su parte, el apoderado de la droguería MONROE AMERICANA S.A. ratificó en todos los puntos los dichos de la D.T.

Que a fojas 98, mediante NO-2018-09731519-APN-DGIT#ANMAT, la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la droguería MONROE AMERICANA S.A., en la sede de la localidad de Junín, provincia de Buenos Aires, y su Directora Técnica no registran sanciones, pero la sede de Ciudad Autónoma de Buenos Aires registra sanciones ante esta Administración Nacional conjuntamente con su Directora Técnica.

Que remitidas las actuaciones a la DVPS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 105/107.

Que señaló que los sumariados no negaron los hechos que se le reprocha, limitándose a alegar su subsanación posterior y envío de evidencia documental en ese sentido.

Que aclaró 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 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 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 fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que dijo la DVPS que la droguería contaba con registros desactualizados de las condiciones ambientales del área destinada al almacenamiento de Psicotrópicos Listas II y III y Estupefacientes y los fiscalizadores observaron mezcla de productos tales como productos médicos, cosméticos, alimentos y medicamentos sin sectorizar, y manchas de humedad y descascaramiento de las paredes en varios sectores del establecimiento; por lo que la actividad que se reprocha 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. Las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas. 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 puede garantizarse.

Que los inspectores de la DVPS constataron que no habían ingresado en el sistema de rastreo, el lote de una especialidad medicinal. En esta operatoria, la droguería podría "legitimar" especialidades medicinales que serán nuevamente puestas en venta desconociendo su verdadero origen y calidad. Ello toda vez que al evitar verificaciones se podría caer en el error de distribuir unidades falsificadas, robadas, etc. En el mismo sentido, la ausencia de rastreo de las especialidades medicinales adquiridas repercute negativamente ante los procesos de retiro de mercado. Suelen existir indicaciones de retiro de mercado iniciados por la autoridad sanitaria o por los laboratorios titulares de registro que están relacionado a medicamentos falsificados, robados o por cuestiones que afectan la calidad del medicamento o relacionados a evento adversos, entre otras causales. Es importante que ante estos alertas las firmas que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos tome los recaudos necesarios para que no lleguen a la población, arbitrando las medidas acordes para determinar si han adquirido el producto, en qué cantidad lo han hecho, si tienen el producto en el stock, si lo han distribuido y a qué establecimientos lo han distribuido. Corresponde informar al os clientes a lo que se distribuyó que devuelvan las

unidades para luego entregarlas al laboratorio titular. En consecuencia, el procedimiento indicado se entorpece e influye negativamente si la firma intermediaria, en este caso droguería MONROE AMERICANA S.A., desconoce mínimamente si el producto estuvo en su poder o no, consecuencia de la ausencia de un sistema de rastreo eficaz.

Que la DVPS resaltó que el hecho de que la firma no contara con cronograma de capacitación del personal, agrava aún más la situación anteriormente descripta, puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería (medicamentos) no resulta un hecho carente de relevancia y requiere de un alto grado de capacitación por parte del personal que allí se desempeñe.

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 medicamentos que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productos 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 los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productos 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; estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que resaltó que la droguería MONROE AMERICANA S.A. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos. Según el Decreto N° 150/92 un medicamentos 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”. En ese 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. Lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado para el caso de la droguería MONROE AMERICANA S.A., siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes quienes por desconocimiento podrían caer en el erro de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.

Que finalizó su exposición con la observación que las faltas fueron consideradas como graves, moderadas y leves por entender que existió un elevado riesgo sanitario.

Que en el acta de inspección el personal de la DVPS observó diversos incumplimientos a distintos apartados de la Disposición ANMAT N° 3475/05 el cual establece el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Que del descargo presentado por los sumariados, no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la DVPS en oportunidad de la O.I. N° 2017/3671-DVS-2062 ya que se limitaron a adjuntar la fe de erratas cometida, las mejoras edilicias realizadas, reconocieron que había productos mal ubicados.

Que los sumariados admitieron que luego de la inspección confeccionaron un programa detallado de capacitación del personal; y si bien contaban con un cronograma de capacitaciones previstas a realizar en el año en curso (fojas 89/91), es necesario que la droguería cuente con un programa en el que establezca la frecuencia en que se realizarán las capacitaciones, cómo se registrarán y quiénes serán los destinatarios. Al respecto el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone “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 es menester indicar que la competencia de la ANMAT el control del proceso de fabricación, y sus procesos complementarios, tales como importación, distribución, asistencia técnica, gestión de reclamos del cliente, etc., que se traduce en el Reglamento de Buenas Prácticas de Fabricación” (Disposición ANMAT N° 191/99).

Que asimismo, es de destacar que los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en la forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado.

Que la redacción de estos documentos, debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera.

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

“Que la existencia de penas fijadas por una escala con una sanción mínima y otra máxima, pone en cabeza del juzgador la valoración de las circunstancias de la causa que permitan graduar la sanción (...) Así como deben concurrir circunstancias que permitan una graduación mayor al mínimo legal, cuando se trata de establecer una sanción mayor, debe concurrir "motivos suficientes de atenuación" cuando se trate de reducir la sanción por debajo de dicho límite legal.

Que en este orden de ideas, así como el hecho de que el infractor posea antecedentes puede llevar a graduar la pena más allá del límite mínimo previsto en la ley (...), la ausencia de antecedentes, por sí solo no autoriza a reducir la sanción mínima contenida en la norma. No parece forzado sostener que si los antecedentes permiten elevar la pena, el infractor primario quede ubicado en el mínimo legal de la sanción cuando no concurren otras circunstancias que justifiquen el agravamiento a la atenuación de la pena.” (CÁMARA NACIONAL DE APELACIONES EN LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO FEDERAL, SALA II. Máquinas Agrícolas, S. A. 13/11/1986).

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería MONROE AMERICANA S.A., C.U.I.T. 30-51705909-5, con domicilio constituido en la calle Moreno N° 2053 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 y los apartados B, E, F, G, J y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Laura Patricia PETRAGLIA, D.N.I. 16.804.164, M.P. 11.787, con domicilio constituido en la calle Moreno N° 2053 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo el artículo 2° de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 y los apartados B, E, F, G, J y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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 resultado por la autoridad judicial competente; 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación Y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese 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 de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria 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 Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1425-17-7