



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1069-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1069-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO por las cuales a fojas 1/3 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) informó que por Disposición ANMAT N° 2872/16 se habilitó a la droguería ROYAL FARMA Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Luzuriaga N° 816/818 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Carlos Antonio Pepe, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que ahora bien, con fecha 31/07/2017, por Orden de Inspección 2017/2916-DVS-1624 (fojas 6/9), se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en tal oportunidad, se tomó conocimiento de que la firma había realizado un cambio en su dirección técnica, sin poder acreditar el inicio del correspondiente trámite ante esta Administración, en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 que en su artículo 8° establece que “Los establecimientos que cuenten con habilitación de esta ANMAT otorgada en el marco de la presente norma deberán informar todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, si correspondiere tal autorización. Asimismo, deberán tramitar la aprobación ante esta ANMAT de las modificaciones declaradas presentado copia autenticada de la documentación pertinente”.

Que en su informe, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) puso de resalto que mediante Orden de Inspección N° 2016/4485-DVS-8094 llevada a cabo en el establecimiento, con fecha 13/10/16, se realizó similar indicación, sin que la firma diera cumplimiento a ello.

Que asimismo durante la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se

detalla a continuación: a) contaban con registros desactualizados de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos. A este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que “Las distribuidoras deben contar con: [...] e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”]; por su parte, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la normativa que “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”; b) se observó el almacenamiento de medicamentos en un área que no se encontraba afectada a la habilitación, se observaron numerosas unidades de cajas en los pasillos que no permitían la libre circulación y algunas de ellas se encontraban en contacto directo con la pared, en el área destinada a Devoluciones/Vencidos y Retiros del mercado se observó la mezcla de medicamentos vencidos, con fecha vigente y algunos destinados a devoluciones, el depósito de medicamentos se encontraba completo, observándose algunos de ellos en contacto directo con las paredes, en este sentido, el apartado N (DEVOLUCIONES Y RECLAMOS) de la normativa establece que “El (los) lote(s) de los productos con plazo de validez expirado deben ser identificados y separados en áreas específicas”, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; 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.”, por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento establece que “El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. [...] El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar. El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento. [...] La existencia en los estantes, armarios, mostradores o tarimas, debe permitir la fácil visualización para su perfecta identificación, en cuanto al nombre del producto, número de lote y plazo de validez. Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza”; c) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a proveedores y a clientes, observándose la siguiente documentación comercial emitida por la firma a cuyos destinatarios no habían calificado: -Remito N° 0001-00029668 de fecha 16/05/17 a favor de “Incluir Salud Chaco”; -Remito N° 0001-00029672 de fecha 16/05/17 a favor de “Municipalidad de Mar Chiquita”; -Remito N° 0001-00029783 de fecha 30/05/17 a favor de “Sr. José A. Batan”; -Remito N° 0001-00030011 de fecha 22/06/17 a favor de “Eincor ente Interc. Del Norte de CBA”; -Remito N° 0001-00029776 de fecha 29/05/17 a favor de “Municipalidad de Colón”; -Remito N° 0001-00029780 de fecha 30/05/17 a favor de “Servicios Guemes SRL”; -Remito N° 0001-00030001 de fecha 21/06/17 a favor de “Clínica Privada Luján SRL”.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) estimó que la droguería no pudo 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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) estimó que, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 5037/09 (apartado D), ante los incumplimientos verificados correspondía aplicar como medida preventiva la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe “2. SUSPENSIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL. Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS MUY GRAVES o GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...] 2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos. [...] 2.10. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación en los mismos”.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) sugirió: 1º Suspende preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería “ROYAL FARMA S.A.”, con domicilio en la calle Luzuriaga 816/818 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; 2º Iniciar el pertinente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; 3º Comunicar la suspensión prevista en el artículo 1º a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración; 4º Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que con fecha 17 de octubre de 2017, por Orden de Inspección N° 2017/4046-DVS-2257 personal de la Dirección actuante realizó una nueva inspección en el establecimiento Royal Farma S.A., constatándose que fueron subsanados los incumplimientos que dieron origen a la sugerencia de suspensión.

Que a fojas 2 vuelta la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) calificó a las faltas halladas como graves y moderadas.

Que mediante la Disposición ANMAT DI-2018-2295-APN-ANMAT#MS se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma ROYAL FARMA S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, apartados E, B, N y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y los artículos 5º y 8º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de estilo (fojas 64/65) tanto la firma sumariada como su directora técnica, Hilda Teresa Rapisardi, no presentaron descargo alguno por lo tanto, habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa, se da por decaído su derecho en los términos del artículo 1º inciso E, apartado 8 de la Ley 19549.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma ROYAL FARMA S.A. y su directora técnica Hilda Teresa Rapisardi incumplieron lo dispuesto por el artículo 2º de la Ley N° 16.463, apartados E, B, N y G de la Disposición ANMAT N° 3475 y los artículos 5º y 8º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 mediante las infracciones verificadas en las inspecciones 2017/2916-DVS-1624 y 2016/4485-DVS-8094 realizadas por el

INAME en su establecimiento.

Que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que por ello 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 ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que por todo lo expuesto Coordinación de Sumarios considera que valoradas las constancias de autos surge la responsabilidad de la firma ROYAL FARMA S.A. y su directora técnica Hilda Teresa Rapisardi por las imputaciones realizadas en estos obrados.

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) señaló que todo producto médico que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas de almacenamiento, distribución y transporte estipuladas normativamente, 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 Coordinación de Sumarios y la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud 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:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma ROYAL FARMA S.A. con domicilio en la calle Luzuriaga 816/818, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados E, B, N y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y los artículos 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTICULO 2°.- Impónese a la directora técnica Hilda Teresa Rapisardi, DNI 4653646, con domicilio en la calle Luzuriaga 816/818, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber

infringido lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados E, B, N y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y los artículos 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTICULO 3°.- 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 y Desarrollo, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTICULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo.

ARTICULO 5°.- 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 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.

ARTICULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTICULO 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 y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1069-17-8