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

DISPOSICIÓN Nº 4831

BUENOS AIRES, 08 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-427-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección bajo Orden de Inspección (O.I.) Nº999/11 en el establecimiento de la droguería COOPERATIVA FARMACÉUTICA DE PROVISIÓN Y CONSUMO ALBERDI LIMITADA sito en la calle Catamarca 1053 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, 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 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en la citada Inspección el INAME observó los siguientes incumplimientos a las buenas prácticas incorporadas a nuestro ordenamiento interno por Disposición ANMAT Nº 3475/05: una de las paredes del área de depósito de especialidades medicinales y en el sector de picking grietas y descascaramiento, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados; había ventanas sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores; al momento de la recepción solo registraban los datos de proveedor, producto y cantidad; en el depósito destinado al almacenamiento de

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

DISPOSICIÓN Nº 4831

especialidades medicinales como así también en las heladeras de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío contaban con dispositivos de control de la temperatura, los que no se encontraban calibrados; no contaban con un plan escrito de calibración de los instrumentos de medición; se observaron los procedimientos operativos como ser: Recepción de mercaderías y devoluciones; no contaban con archivos completos de habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores; se observó documentación de venta de especialidades medicinales a otra droguería porque no contaba con el detalle de lote de las mismas.

Que a raíz de las irregularidades detectadas por el INAME en la inspección efectuada al establecimiento de la COOPERATIVA FARMACÉUTICA DE PROVISIÓN Y CONSUMO ALBERDI LTDA, que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el Artículo 3º del Decreto 1299/97, en el informe de fojas 1/3 el INAME sugirió la suspensión de la habilitación para el tránsito interjurisdiccional e iniciar el correspondiente sumario sanitario.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 7925/11 se ordenó la Instrucción de un sumario sanitario contra la firma Droguería COOPERATIVA FARMACEUTICA DE PROVISION Y CONSUMO ALBERDI LTDA. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, a los apartados G, E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento

jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 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 Droguería COOPERATIVA FARMACÉUTICA DE PROVISIÓN Y CONSUMO ALBERDI LTDA. y su Directora Técnica Nélida GARCÍA de MONTENEGRO presentaron descargo a fojas 60/125.

Que señalaron que las irregularidades, detectadas en la O.I. Nº 999/11, fueron corregidas dentro del plazo que les otorgó el INAME y que dichas correcciones y arreglos fueron comunicados mediante nota Nº 3148 de fecha 22 de julio de 2011.

Que asimismo tuvieron una nueva inspección con el fin de verificar las subsanaciones y donde se determinó que algunas infracciones no habían sido subsanadas en su totalidad por lo cual se les había concedido un nuevo plazo y dentro del mismo se subsanaron todas las irregularidades.

Que posteriormente se los habilitó para poder realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales mediante la emisión del certificado para ello.

Que teniendo en cuenta ello es que entendieron que no existió infracción que sirva de causa de eximente alguno, ya que todas las infracciones fueron subsanadas oportunamente, por lo que solicitaron el archivo de las presentes actuaciones.

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

DISPOSICIÓN Nº 4831

Que remitidas las actuaciones al INAME, el Programa Nacional de Control de Mercado y Productos Médicos emitió su informe técnico a fojas 127.

Que el Programa destacó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar 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, siendo que la firma se encontraba autorizada por certificado Nº 147 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que asimismo, aclaró que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y de eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiéndose haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que por lo expuesto, el Programa puso 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

medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que por lo tanto, entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que consultado el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) acerca de los antecedentes de la firma Droguería COOPERATIVA FARMACÉUTICA DE PROVISIÓN Y CONSUMO ALBERDI LTDA. y su Directora Técnica Nélida GARCÍA de MONTENEGRO, indicó a fojas 131 que no se encontraron registros de sanción ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones surgió que mediante Orden de Inspección Nº 999/11 en la droguería se detectaron incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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 según la inspección efectuada la firma incurrió en los siguientes incumplimientos: una de las paredes del área de depósito de especialidades medicinales y el sector de picking presentaban grietas y descascaramiento, como también se habían observado la existencia de ventanas sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores, infringiéndose el apartado G (EDIFICIOS E

INSTALACIONES) que en su parte pertinente al caso se expresa: "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 protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal".

Que al momento de la recepción de mercadería solo se registraban los datos del proveedor, producto y calidad, en infracción al apartado E (REQUISITOS GENERALES) que señala que las droguerías deben contar con "... k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo de los productos y la reconstrucción de su trayectoria, de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución." Asimismo, el apartado J (RECEPCION) en el que se indica:"... los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada.".

Que las heladeras, del área de depósito destinadas al almacenamiento de especialidades medicinales como así también las de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con dispositivos de control de la temperatura los que no se encontraban calibrados, trasgrediendo de este modo el apartado E (REQUISITOS GENERALES), que indica

que las distribuidoras deben contar con: ..."d) Equipamientos de controles de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos." .

Que no contaban con un plan escrito de calibración de los instrumentos de medición de temperatura, vulnerando de este modo lo prescripto por el apartado E – (REQUISITOS GENERALES) en el que se indica: "... 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 no obstante ello, tampoco contaban con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, por lo que no podían garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, por lo que infringieron el apartado L - (Abastecimiento) se expresa: "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 por todo lo expuesto la firma sumariada ha infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 en el que se 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".

Que en el descargo manifestaron que en relación a las imputaciones que se detectaron en la OI Nº 999/11, las mismas fueron subsanadas y verificadas, y que por tal motivo se emitió la Disposición Nº 8062/11 donde se los habilitó nuevamente para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que las mismas debieron ser cumplidas 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 compartió lo manifestado por el INAME en su informe técnico al indicar 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 droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

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

DISPOSICIÓN Nº 4831

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Droguería COOPERATIVA FARMACÉUTICA DE PROVISIÓN Y CONSUMO ALBERDI LTDA. con domicilio constituido en la calle Catamarca 1053 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000.-), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados G, E, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Nélida GARCÍA de MONTENEGRO, Matrícula Provincial Nº 703, D.N.I. 10.012.231, con domicilio constituido en la calle Catamarca 1053 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000.-), por haber infringido Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados G, E, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese los dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección

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

DISPOSICIÓN ~ ~- 8 3 1

de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 5°.- 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 habérsele notificado el acto administrativo (conforme 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 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- 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.

EXPEDIENTEN° 1-47-1110-427-11-7

DISPOSICIÓN N°

!