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

DISPOSICIÓN Nº 4919

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-622-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a la Droguería EFG FARMA Sociedad Anónima (a fojas 1/4), en su establecimiento sito en la calle Estados Unidos 2974/76 de la Ciudad de Buenos Aires, donde se constataron irregularidades en referencia al tránsito interjurisdiccional.

Que como antecedente de la inspección es dable señalar que por expediente 1-47-524-10-3 la droguería EFG FARMA S.A. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Certificado Nº 404 del 16/03/07.

Que por Orden de Inspección (O.I.) Nº1073/11 se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05,conforme lo normado por el Artículo 14º, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, entre las irregularidades constatadas se señala:

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

DISPOSICIÓN Nº 4919

almacenamiento de las especialidades medicinales que requieren cadena de frío, contaban con dispositivos de medición de las condiciones ambientales sin calibrar (incumplimiento Apartado E Requisitos Generales de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que se comprobó también que la droguería no contaba con archivos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 Apartado L.

Que, en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 8007/11 se ordenó el sumario sanitario a la Droguería EFG FARMA S.A. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados G, E incisos d) y e), B, F, H y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME a fojas 1/3.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la citada droguería y su Director Técnico, Nicolás REGLERO, presentaron su descargo a fojas 55/59, en el mismo manifestaron que fueron subsanadas las observaciones realizadas y que posteriormente se obtuvo el certificado de Tránsito Interprovincial.

Que los sumariados realizaron una descripción de las irregularidades constatadas y de las correcciones que fueron subsanadas con posterioridad.

Que señalaron, por último, que a su entender hay una incoherencia toda vez que por un lado dentro del proceso de habilitación se otorgó un plazo para subsanar las observaciones, mientras que por otro lado se le inició un sumario.

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

DISPOSICIÓN Nº 4919

Que remitidas las actuaciones al INAME a fin de que analice el descargo presentado por la firma EFG FARMA S.A. y por su Director Técnico, señaló dicho Instituto que los sumariados no negaron los hechos que se le reprocharon, sino que se limitaron a responder que fueron subsanados posteriormente.

Que en ese sentido, el INAME informó que el plazo señalado por el sumariado fue otorgado bajo apercibimiento de ser suspendido preventivamente el certificado Nº 404 y por haber presentado la firma evidencia de haber efectuado las medidas correctivas señaladas.

Que el organismo técnico señaló que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados careció de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprocharon 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.

Que por último, indicó dicho Instituto que correspondía poner de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere el estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas operaciones realizadas de modo de poder asegurar el cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran

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

DISPOSICIÓN Nº

4919

alteraciones manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamentos mínimos que debe cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que de lo actuado surge que la firma EFG Farma S.A., se encuentra inscripta en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, es decir, se encuentra habilitada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, teniendo que cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que los hechos que dieron origen a las actuaciones representan una transgresión al Artículo 2º: "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, inscripto 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", por lo tanto incumplió la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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

DISPOSICIÓN Nº 4919

Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y de calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y autorización y/o habilitaciones –conforme a las disposiciones aplicables- de la personas física o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionado, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que ello así, en virtud de establecer un nuevo modelo de habilitación e inscripción que garanticen las máximas medidas de seguridad para el funcionamiento de las droguerías se dicta la Disposición ANMAT Nº 5054/09, debiendo cumplir en todo momento la Disposición ANAMT Nº 3475/05.

Que la mencionada Disposición en su Artículo 14º se dispuso lo siguiente: "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que la Disposición ANMAT Nº 5054/09 establece que las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la

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

DISPOSICIÓN Nº 4919

la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación; vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieran requerido la habilitación en los términos de la presente normativa.

Que a fin de adecuarse a la normativa vigente, la firma involucrada inició los trámites para acogerse a la nueva disposición fuera del plazo estipulado para acogerse a la nueva disposición, ello así, con fecha 20 de julio de febrero de 2011, mediante O.I. Nº 1073/11, el INAME concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, constatándose las irregularidades que fueron descriptas precedentemente y que dieron origen al presente sumario y que deben cumplirse en todo momento.

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:

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

DISPOSICIÓN Nº 4919

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería EFG FARMA S.A., con domicilio constituido en la calle Estados Unidos 2974, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000) por haber incumplido los Apartados G, E incisos d) y e) B, F, H y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Director Técnico, Farmacéutico Nicolás REGLERO, M.N. 4.991, con domicilio constituido en la calle Estados Unidos 2974 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y por haber incumplido los Apartados G, E inciso d) y e), B, F, H, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley Nº 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.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración para que tome nota de la sanción y a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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

DISPOSICIÓN N° 4919

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la misma a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados a los domicilios indicados; comuníquese para su conocimiento y demás efectos a la Dirección de Gestión de Información Técnica, Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-622-11-1

DISPOSICIÓN N° 4919

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.