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

DISPOSICIÓN Nº 5020

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-561-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas del VISTO con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el cual da cuenta de irregularidades detectadas con relación a la Droguería BELGRANO, propiedad de Droguería BELGRANO Sociedad en Comandita por Acciones, con domicilio en la calle Güemes 1040, de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy.

Que el INAME informó que por Constancia de Inscripción Nº 569 de fecha 29 de agosto de 2008, la droguería BELGRANO, fue autorizada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que con posterioridad se dictó la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la cual establece los requisitos y condiciones que deberán cumplimentar las droguerías a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas , y en su Artículo 14º dispone que las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la mencionada Disposición se encontrasen autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional, debían iniciar el trámite previsto en la norma dentro de los

noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia; una vez vencido dicho plazo, las autorizaciones con las que contaban caducan de pleno derecho, 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.

Que por expediente Nº 1-47-22660-09-2, la droguería inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, dentro del plazo previsto en la nota transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por la Constancia de Inscripción Nº 569.

Que fiscalizadores del INAME realizaron una inspección (según O.I. Nº 1126/10) en la cual se detectaron numerosos incumplimientos a la Disposición 3475/05 que aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002.

Que en virtud de ello, el INAME sugirió: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales; b) iniciar el sumario pertinente a la Droguería mencionada y a quien ejerza su dirección técnica; c) comunicar al Departamento de Registro las medidas adoptadas y d) notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 74/11 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma DROGUERÍA BELGRANO S.C.A. y al responsable de su Dirección Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les

correspondería por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y apartados B, C, D, E, G, H y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 por los argumentos expuestos en el considerando de la Disposición ANMAT Nº 74/11.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la Droguería BELGRANO S.C.A. y su Directora Técnica Ana Cecilia JOSÉ presentaron descargo a fojas 135/149.

Que por otra parte, remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, el Instituto emitió su informe técnico a fojas 157/159.

Que en primer lugar, los sumariados solicitaron se deje sin efecto el presente sumario, por considerar que no se configuró ninguna de las causales que se les imputan; y en caso contrario, sugieren se imponga la mínima sanción.

Que dejaron asentado en el descargo que tomaron las siguientes medidas con posterioridad a la inspección: a) en el Sector de Recepción se realizan planillas diarias en la que se deja constancia de datos como proveedor, número de factura, fecha, producto, presentación, cantidad, fecha de vencimiento y lote de los productos; b) se establecieron en forma escrita procedimientos operativos estándar para todo el personal de la empresa y c) en el área de depósito de planta baja se colocaron carteles identificatorios para distintos productos y con referencia a los psicofármacos, se construyó un box para los mismos para dotarlos de mayor seguridad, pudiendo ingresar a él personas que ya se encontraban autorizadas a la fecha de la inspección; en dicho box se implementaron palets situando los mismos.

Que con respecto a las deficiencias graves, y en relación con la supuesta adquisición de medicamentos a establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional pero sin habilitación de ANMAT en aquellos casos en que ésta resulta necesaria, los sumariados interpretaron que lo que la norma sanciona es el hecho de que una Droguería en carácter de proveedor venda sin encontrarse autorizado por la Autoridad Administrativa (Artículo 3º), y cuando una Farmacia adquiere especialidades medicinales a droguerías o laboratorios que no estén habilitados por la autoridad de aplicación; pero el hecho que una droguería adquiera (compre) medicamentos a otra que no se encuentre habilitada para el tránsito interjurisdiccional, en opinión de los sumariados, no se encuentra tipificado por la norma en cuestión.

Que por otra parte, la firma sugirió que en el supuesto caso que se considere que la norma también sanciona a la droguería que compra, debería evaluarse que se encontraron sólo tres facturas, que provenían de Droguerías que no se encontraban a la fecha de la operación habilitadas por la ANMAT; y que además de ello, todos los medicamentos tienen su respectivo lote, lo cual garantiza que su procedencia sea legítima y que las operaciones comerciales ni siquiera implicaron el 0.1% del total de compras que realiza la firma por mes, por lo cual solicitan se tengan los argumentos vertidos como atenuantes.

Que el INAME respondió que la Disposición 3475/05 indica en su apartado L (ABASTECIMIENTO): *"La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos habilitados por la Autoridad Sanitaria"*, por lo cual, al momento de adquirir medicamentos la firma debe asegurar que lo está

haciendo dentro de la cadena legal de abastecimiento, para lo cual debe velar porque sus proveedores cuenten con las respectivas habilitaciones que lo autoricen a dicha actividad.

Que por otra parte, en relación al hecho que mencionaron los sumariados relativo a la cantidad de facturas halladas en infracción, el INAME aclaró que la firma no acreditó ni ofreció prueba alguna en tal sentido si corresponde a una situación aislada y excepcional; y a más de ello, para el mencionado Instituto resulta indistinto la cantidad de operaciones realizadas en infracción.

Que asimismo, destacó el INAME el agravante que significa que la firma adquirió medicamentos a un establecimiento que se encontraba con prohibición de comercialización fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que con respecto a la carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores, los sumariados negaron que se configure dicha causal pues del acta de inspección surgió que los archivos de habilitación de establecimientos proveedores se hallaban incompletos, no existía una carencia total de dicha documentación.

Que a más de ello, agregaron que de una lectura de la Disposición 3475/05 no surge la obligación por parte de las droguerías de llevar un registro en las condiciones exigidas por la ANMAT.

Que el INAME sostuvo que surgió del propio acta de inspección, firmada en conformidad por la directora técnica del establecimiento, que los archivos de habilitación se encontraban incompletos; y que por otra parte, resulta obvio que no se hubiera producido el hecho de la compra de especialidades medicinales a establecimientos que no contaban con la debida habilitación para comercializar fuera de su jurisdicción si la firma hubiese tomado el recaudo de evaluar, a través de la documentación que avale sus habilitaciones sanitarias.

Que relativo a la acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento, los sumariados puntualizaron que no hay un solo elemento probatorio que indique la configuración de dicho extremo, alegando que el acta de inspección es muy generalizada, no indicando con precisión qué tipo de residuos y/o materiales extraños fueron encontrados, en qué lugares, como así tampoco existen pruebas sobre dichas afirmaciones afectando tal circunstancia su derecho de defensa, pues alegan que ante la generalidad de los hechos fácticos que configurarían la causal se les impide realizar una debida defensa.

Que a ello el INAME contestó que a fojas 26 del expediente en el acta de inspección 1126/10, la cual se encuentra refrendada por la farmacéutica Ana Cecilia JOSÉ, se menciona: *"se deja constancia que se observa en general en todas las instalaciones, inclusive sobre las estanterías, polvillo y telas de araña, además de verificarse desorden en las distintas áreas de la planta".*

Que con respecto a la causal *"carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados a almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes"*, la firma y su Directora Técnica adujeron que ello tampoco es cierto, pues de las fotografías que acompañan surge que los psicotrópicos y estupefacientes se encontraban físicamente y con acceso restringido, ya que los armarios existentes a la fecha de la inspección contaban con llave.

Que agregaron: *"quizá los mismos no estaban como a criterio de la inspectora debían estar, pero sí cumplía con la normativa en cuestión en tal aspecto"*.

Que al respecto, el INAME aclaró que surge del acta de inspección que si bien existía un armario de acceso restringido para el almacenamiento de productos, se hallaron psicotrópicos fuera de dicho armario, con lo cual se prueba que esos productos no se encontraban en las áreas destinadas a tal fin, ni con acceso restringido; agregando el INAME que cumplir en un todo con la normativa significa que además de acceso restringido, los psicotrópicos y estupefacientes deben encontrarse aislados de los demás.

Que en relación con la causal *"ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos; carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura"*, los sumariados alegaron que tal afirmación es absolutamente desacertada, ya que del acta de inspección no surge la ausencia de monitoreo constante de la temperatura y la carencia total de registros.

Que agregaron que cumplían con la normativa en ese sentido, *"quizás no como era del agrado de las inspectoras del INAME, pero sí se cumplía tanto con el monitoreo de las temperaturas como con el registro de las mismas"*.

Que destacaron que en este sentido la normativa expresa que *"las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anormalidad en el más breve lapso posible"*; y consideran que la normativa de por sí es ambigua e imprecisa, pues dice con la "frecuencia necesaria", entendiendo la inspectora que debe ser dos veces por día, mientras que los sumariados hacían controles y los registraban con la frecuencia necesaria que ellos entendían era suficiente para garantizar la integridad de los productos almacenados.

Que agregaron que no se acompañaron elementos probatorios para acreditar las afirmaciones de los inspectores.

Que el INAME dejó constancia, conforme surge del acta de inspección, que en los registros que llevaba la firma no se establecía la frecuencia de medición, así como tampoco la fecha de última medición, y asimismo existían espacios en blanco entre las tomas de temperatura, sin su debida aclaración.

Que detalló el INAME que la normativa vigente de Buenas Prácticas indica: *"Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anormalidad en el más breve lapso posible"* y que asimismo, establece en su apartado B (Condiciones

Generales para el Almacenamiento): *"el local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15-30 ºC, las mediciones de temperatura deben se efectuadas de manera constante y segura con registros escritos 3) Deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos en el equipamiento del aire acondicionado para una pronta reparación"*, con lo cual la firma no podía detectar anormalidades en las temperaturas adecuadas para la conservación de medicamentos si no llevaba registros, al menos diariamente, de las mismas.

Que con respecto a la utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura detectada por el INAME, los sumariados esgrimieron en su defensa que sólo se encontraron algunos de ellos sin calibrar al momento de la inspección ya que todos ellos eran nuevos y a los fines de no dejar sin registro ni control las heladeras, se los iban llevando de a uno al técnico para que se los calibrara.

Que a ello el INAME contestó que los sumariados no niegan la infracción que se les imputa y sólo se limitaron a decir: *"los técnicos se iban llevando de a unos, por lo cual a la fecha de la inspección se encontraban algunos de ellos sin calibrar"*.

Que con referencia al almacenamiento de productos de cadena de frío fuera del rango de temperatura indicado por el titular para cada uno de ellos, los sumariados argumentaron que sobre un total de (5) heladeras, sólo una de ellas se encontraba mínimamente fuera del rango establecido, mientras que en la otra, sólo existía una diferencia ínfima.

Que por su parte, el INAME remarcó que los sumariados afirmaron la infracción que se les imputa justificando que sólo *"una de las heladeras se encontraba mínimamente fuera de rango"* y aclaró que surge del acta de inspección que las heladeras fuera de rango que debían mantener temperaturas dentro del rango de 2 a 8 ºC, se encontraban en 8.5 ºC, 0.9 ºC y 1,2 ºC, pero que a su vez, al no encontrarse calibrados los dispositivos de medición, se desconoce si dichas desviaciones eran mayores o menores; con lo cual la firma no puede acreditar que los medicamentos de cadena de frío se encontraban adecuadamente almacenados.

Que en cuanto a las deficiencias moderadas, respecto de la causal *"carencia de procedimientos operativos que indiquen como es realizado el rastreo de productos y retiro del mercado"* los sumariados alegaron: *"no es que el procedimiento no existiese, el mismo existía y se aplicaba, sólo que no se encontraba debidamente escrito tal como lo exigía la inspección"*, a lo cual el INAME contestó que los procedimientos operativos debe estar correctamente escrito a fin de cumplir con las normas de calidad y sanitarias.

Que con respecto a los registros de temperatura alegaron los sumariados que eran verificados con la frecuencia que exige la norma, pero que lo que no tenían eran los registros completos, a lo cual el INAME opuso que no puede tenerse por realizada una operación que no ha sido documentada, como principio básico de cualquier sistema de calidad.

Que respecto de la causal *"almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso"*, la firma y Directora Técnica se defendieron

alegando que no se les indicó que especialidades medicinales se encontraban en contacto con el piso, qué cantidad, en qué lugar, lo cual a su entender impidió que ejercieran su derecho de defensa en juicio, a lo cual el INAME respondió que dichos hallazgos fueron observados y relevados en el acta de inspección y refrendado por la directora técnica del establecimiento.

Que por último, con referencia a las deficiencias leves, y con respecto a: a) los procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma; b) inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición; inexistencia de programas de control de plagas; c) inexistencia de individualización clara del personal con acceso al sector de psicotrópicos y estupefacientes y d) existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación, los sumariados alegaron que la Disposición que instruyó el sumario hace referencia en forma ambigua a supuestos incumplimientos cercenando su derecho de defensa; que los planes existían, sólo que no se encontraban totalmente escritos como lo exigían las inspectoras; que el personal se encuentra perfectamente individualizado aunque durante la inspección no estaba con una identificación individual de cada uno de ellos.

Que el INAME recalcó que nuevamente la firma niega las observaciones realizadas, alegando que no respondían a lo solicitado por los inspectores, remarcando el Instituto que todas las constancias documentales de las observaciones realizadas se encuentran perfectamente detalladas en el acta

de inspección realizada y en el informe elevado, por lo que las afirmaciones realizadas por los sumariados no logran justificar los incumplimientos relevados.

Que en virtud de lo desarrollado, el INAME entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que a fojas 161 el entonces Departamento de Registro (actual Dirección de Gestión de Información Técnica) informa que la firma Droguería BELGRANO S.C.A. posee antecedentes de sanción por Disposición ANMAT Nº 4729/10.

Que del análisis de lo actuado surge que la Droguería BELGRANO, propiedad de Droguería BELGRANO S.C.A. incumplió ítems de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002.

Que ello constituye infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el cual 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 fiscalizadores del INAME realizaron una inspección (según O.I. Nº 1126/10) observando en el área de depósito el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro como ser cosméticos y suplementos dietarios junto con las especialidades medicinales (apartado G, Edificios en Instalaciones y apartado B, Condiciones Generales de Almacenamiento).

Que en las áreas de recepción y depósito de medicamentos se observaron especialidades medicinales ubicadas directamente sobre el piso (apartado B, Condiciones Generales de Almacenamiento).

Que los termómetros ubicados en el depósito de medicamentos no se encontraban calibrados, contando con registros escritos de las condiciones ambientales de ese sector con una frecuencia de tres veces por mes.

Que en la planta alta del establecimiento, donde se observó el almacenamiento de especialidades medicinales, se verificó que la droguería no contaba con instrumento de medición para el monitoreo de las condiciones ambientales (apartado E, Requisitos Generales y apartado B, Condiciones Generales de Almacenamiento).

Que para el almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes la droguería contaba con un área la cual no poseía medidas que restringieran su acceso (apartado D, Condiciones Específicas para Productos de Control Especial).

Que los termómetros ubicados en las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío no se encontraban calibrados, contando con registros escritos, en los que no era posible establecer la frecuencia ni la fecha de la última medición (apartado E,

Requisitos Generales y apartado C, Condiciones Específicas para productos que Requieren Cadena de Frío).

Que la droguería no contaba con un sector destinado al almacenamiento de productos para Retiros del Mercado (apartado G, Edificios e Instalaciones).

Que en contravención al apartado E (Requisitos Generales), la firma no contaba con Procedimientos Operativos referentes a: a) medidas a cumplimentar por la firma ante cortes del suministro eléctrico para asegurar el mantenimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío; b) eliminación de residuos especiales; c) control de plagas; d) calificación de proveedores y clientes; e) plan de calibración de equipos de medición de temperatura; f) programa de capacitación de personal.

Que asimismo, se realizaron observaciones a los procedimientos existentes con respecto a: a) tareas de limpieza, por observarse que en los mismos no se establece la frecuencia; b) recepción de medicamentos, por constar como anexos plantillas que en la realidad de la operatoria de la droguería no son completadas; c) procedimiento de manejo de devoluciones – vencidos – retiros del mercado; por no detallar los controles realizados a los productos que reingresan a stock y en referencia a los retiros del mercadeo, no contempla la posibilidad del recupero de unidades ya comercializadas por la droguería; y d) temperaturas de almacenamiento de ambiente y cadena de frío.

Que se observaron deficientes condiciones de higiene y orden en todas las instalaciones pertenecientes a la droguería y asimismo, se detectó que no se habían realizado tareas de control de plagas (apartado H, Limpieza de los Locales y apartado E, Requisitos Generales).

Que la droguería no contaba con archivos completos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, por lo cual no podía garantizar que la comercialización comprendiera a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición 3475/05 en su apartado L (Abastecimiento).

Que se observaron facturas de compra de especialidades medicinales a la droguería "CT" y "Oncofarma S.R.L." de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, como así también a la firma "Negocios Farmacéuticos S.A." de la Ciudad de Buenos Aires, las cuales no contaban al momento de la operación con Constancia de Inscripción/ Habilitación por parte de ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09; correspondiendo agregar que la Droguería "Negocios Farmacéuticos S.A." tenía al momento de la transacción, prohibida mediante Disposición 6521/09 la comercialización fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires (apartado L, Abastecimiento).

Que cabe señalar que varias de infracciones arriba detalladas ya habían sido halladas en la inspección efectuada mediante O.I. 1043/08 y que la

clasificación de las deficiencias detectadas mediante O.I. Nº 1126/10 es efectuada por el INAME en el informe de fojas 1/5.

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº1490/92 y 1271/13.

Por ello

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

DISPONE

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA BELGRANO S.C.A. de Roberto Antonio REINHOLD D.N.I. 8.468.838, con domicilio constituido en la calle Esmeralda 629, piso 8º, Departamento "I", Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($ 70.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, C, D, E, G, H y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Ana Cecilia JOSÉ, M.P. 296, D.N.I. 25.613.576, con domicilio constituido en la calle Esmeralda 629, piso 8º, Departamento "I", 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 los apartados B, C, D, E, G, H y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

M;n;",t S,lud
Secretaria de Polfticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN 5 0 2 n IIJ

ARTÍCULO 3°.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 20 precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 40.- Notifíquese a la Secretaria 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) dias hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conf. Articulo 21 de la Ley de 16.463).

ARTÍCULO 60.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente 'a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General. de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 70.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

\1":'0 ~
D!JDIIO- A1 ORSINGHfR
Sub Aclm1ftlSlraclor NacIonal
A.N.1d.A.T.

EXPEDIENTE NO 1-47-1110-561-10-7

(

DISPOSICIÓN NO **S020**