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

DISPOSICIÓN Nº 5021

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-731-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a FERRERE Sociedad en Comandita Simple –Farmacia y Droguería MANES, con domicilio en la calle 8 Nº 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, con el objeto de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporada por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el Artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que entre los incumplimientos que se verificaron, se destacaron los siguientes: el sistema con el que contaba la firma no permitía realizar el rastreo de los productos que habían sido previamente registrados con el número de lote. Incumpliendo de tal manera el Apartado E del Reglamento Técnico Mercosur a la Disposición ANMAT Nº 3475/05; en los depósitos de especialidades, como así también en la cámara destinada al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío, contaban con dispositivos de control de las condiciones ambientales sin calibrar (Incumplimiento Apartado E a la

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

DISPOSICIÓN Nº

5021

Disposición ANMAT Nº 3475/05); observaciones respecto a los Procedimientos Operativos, recepción de medicamentos, almacenamiento de medicamentos, control de Plagas (Incumplimiento Apartado E); la droguería solo contaba con archivos de habilitación sanitaria solicitada a uno de los proveedores, de un total de 57 firmas declaradas como proveedoras de medicamentos por la firma (Incumplimiento Apartado L Abastecimiento).

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 8635/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma FERRERE Sociedad en Comandita Simple –Farmacia y Droguería MANES y a su Director Técnico por presuntas infracciones al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados E, J, L y H de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que con posterioridad, por Disposición ANMAT Nº 8760/11, se dejó sin efecto la suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a FERRERE S.C.S.- Farmacia y Droguería MANES, con domicilio en la calle 8 Nº 1418, ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la citada droguería y su Director Técnico, presentaron su descargo a fojas 71/76 donde plantearon como cuestión preliminar que la Disposición ANMAT Nº 8760/11 deja sin efecto la suspensión provisoria de la habilitación para la realización de tránsito interjurisdiccional, y que indica también que el acto administrativo que ordena el sumario es la Disposición ANMAT Nº 8635/11.

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

DISPOSICIÓN Nº 5021

Que en el punto IV, bajo el título "A todo evento formulo descargo" manifestaron que es la Disposición ANMAT Nº 8635/11 en su Artículo 2º la que ordenó sumario sanitario a la empresa por presunta infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, Apartados E), J), L) y H).

Que sostuvieron que más allá de alguna deficiencia constatada, las mismas eran meramente formales y jamás estuvo en riesgo la salud de la población.

Que señalaron que en la búsqueda de un producto el sistema informaba todos los números de lotes de ese número comercial, luego con el número de troquel perteneciente al producto requerido, se efectuaba una nueva búsqueda obteniendo la totalidad de los comprobantes (facturas, notas de crédito, notas de debito) del ingreso y del egreso del mismo.

Que aclararon que el sistema funcionó en forma eficaz en varias oportunidades en que fue necesario rastrear y comunicar a proveedores y clientes, que un determinado producto había sido retirado del mercado.

Que en relación a los dispositivos de control de condiciones ambientales, manifestaron que tal y como se desprende de la Orden de Inspección (O.I.) Nº 1284/11 FERRERE Sociedad en Comandita Simple – Farmacia y Droguería MANES cuenta con varios dispositivos que permiten cotejar que la temperatura y que la humedad se encuentren dentro de los parámetros aceptados.

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

DISPOSICIÓN Nº 5021

Que afirmaron que la falta de redacción de algunos procedimientos operativos, no obstó en forma alguna que las tareas se realizaran en forma adecuada.

Que indicaron que se le imputó como incumplimiento el no contar con los archivos de habilitación sanitaria de los proveedores, sin embargo entendieron que no afectó en forma alguna la salud pública, por cuanto y tal como se desprende de la nomina, las empresas son reconocidas en el mercado farmacéutico.

Que entendieron que aplicar una sanción por un error formal de no conservar los registros documentales dentro de la Droguería de las habilitaciones de otras empresas, habilitaciones que podían haber sido revocadas al día siguiente que el Laboratorio entregara la documentación, cuando existen otros medios de control más eficaz, como lo es la información publicada las 24 hs por ANMAT, resulta excesivo, cuando además se verificó que las adquisiciones de los productos se efectuaron a proveedores debidamente habilitados.

Que por último, ofrecieron prueba respecto a las facturas y a los sistemas informáticos.

Que remitidas las actuaciones al INAME a fin de que analice el descargo presentado por la firma FERRERE S.C.S. Farmacia Y Droguería MANES y su Directora Técnica, Perla BENIGNI, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud indicó que tal como surgen de la OI Nº 1284/11, sólo se

ingresaban los lotes de los medicamentos que no eran de presentación hospitalaria, incumpliendo de tal manera lo dispuesto por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que dicha Dirección destacó que al momento de la inspección, en el depósito de medicamentos sólo se encontraba una sonda para el monitoreo de temperatura, mientras que en la cámara fría contaban con la sonda que arrojaba un valor de 3.1C y dos termómetros de alcohol que indicaban 5º y 3º respectivamente.

Que en ese sentido, aclaró dicha Dirección que lo reprochado no es más que los requisitos técnicos necesarios exigidos por la normativa de aplicación en este caso, lo cual debería haber sido cumplido en todo momento, habida cuenta que ninguno de los instrumentos utilizados contaba con avales científicos que permitieran demostrar que las mediciones arrojadas se encontraban dentro de los parámetros aceptables; por otra parte, dicho Instituto señala que los tres instrumentos utilizados para el control de temperatura de la cámara fría, arrojaban diferentes lecturas.

Que en relación a las planillas de limpieza desactualizadas, cabe aclarar que de acuerdo con la Disposición ANMAT Nº 5037/09, dicho incumplimiento se encuentra calificado como falta leve, que en este aspecto, un sistema apropiado de calidad requiere que todas las actividades que de forma directa e indirecta pueda afectar la calidad de los productos, deben ser

registradas y obviamente dichos registros deben ser verídicos y reflejar la realidad.

Que se señala que se le reprocha un incumplimiento relacionado a una deficiencia en el sistema de calidad por cuanto no se llevaban apropiadamente los registros de dichas tareas.

Que por último, indicó que en relación a la carencia de archivos de las habilitaciones solicitadas a sus proveedores, los sumariados refirieron que controlaban las habilitaciones al momento de abrir la cuenta con el proveedor y luego vía Internet se controlaba con su actualización.

Que en este sentido, al momento de la inspección la firma no pudo aportar ninguna constancia documental que pudiera acreditar haber calificado a sus proveedores en forma previa, tal cual lo manifiestan en el presente descargo.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión Información Técnica) informó que no se tenía registros de sanción de la firma FERRERE Sociedad en Comandita Simple –Farmacía y Droguería MANES- y aclaró que la farmacéutica, Perla BENIGNI, no tenía registro de sanción de la citada profesional ante esta Administración Nacional.

Que de lo actuado surge que la firma FERRERE Sociedad en Comandita Simple, inició el trámite para acogerse a la Disposición ANMAT Nº 5054/09 dentro del plazo previsto por la normativa vigente, teniendo que cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

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

DISPOSICIÓN Nº 5021

incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 a fin de obtener la habilitación ante ANMAT en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que la inspección llevada a cabo por los funcionarios actuantes fue realizada dentro del marco de la solicitud de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional, y dentro de ese procedimiento se constataron irregularidades que fueron descriptas precedentemente.

Que en el descargo los sumariados acompañaron prueba que da cuenta que la situación de la empresa había sido modificada en relación a las faltas constatadas, sin embargo, ello no constituye un eximente de responsabilidad.

Que con respecto a lo argumentado por la firma acerca que se trata de un error formal el no conservar registros documentales dentro de la Droguería cuando existen otros medios más eficaces, la Instrucción señaló que es importante el cumplimiento de los registros a fin de verificar la trazabilidad de las especialidades medicinales, ello teniendo en cuenta que un control sanitario eficaz de productos farmacéuticos debe abarcar la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Que por último, corresponde poner 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5021

modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, mantenimiento 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 los certificados de calibración presentados por los sumariados son todos con fecha posterior a las constataciones de las infracciones.

Que en relación al planteo efectuado acerca que el corrimiento de traslado se consignó la Disposición ANMAT Nº 8760/11 por la cual se dejó sin efecto la suspensión para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, corresponde señalar que los sumariados pudieron ejercer su derecho de defensa en forma acabada habiendo tomado vista y defendiéndose de las imputaciones efectuadas.

Que los inspectores actuantes clasificaron algunas de las irregularidades como graves y teniendo en cuenta que en el descargo los sumariados no niegan las imputaciones, ni acompañan prueba alguna que desvirtué lo constatado mediante O.I. Nº 1284/11, corresponde sancionar a la firma y a su Director Técnico de las infracciones imputadas en estas actuaciones.

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

DISPOSICIÓN Nº 5029

Que cabe aclarar que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le 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 Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que es dable destacar en este punto que la Ley de Medicamentos reza, en su Artículo 2º: "Las actividades mencionadas en el Artículo 1º solo 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", la firma no cumplía con algunos de los ítems de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 lo que impide la rastreabilidad de los productos y la imposibilidad de la droguería de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 5021

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:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma FERRERE Sociedad en Comandita Simple – Farmacia y Droguería MANES socia comanditada María Alejandra Ferrere, DNI 12.754.340, con domicilio constituido en la calle Paraguay 610, piso 19, Ciudad Autónoma 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 E, J, L y H de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Perla Alejandra BENIGNI, D.N.I. 28.215.626, M.P. 17775, con domicilio constituido en la calle Paraguay 610, piso 19, Ciudad Autónoma 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 E, J, L y H 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 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5021

multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese al Departamento de Registro de esta Administración para que tome nota de la sanción y a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-731-11-6

DISPOSICIÓN N° 5021