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

DISPOSICIÓN Nº 5023

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-414-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO mediante Orden de Inspección (O.I.) Nº 775/11 en el establecimiento de la firma Droguería CANTOS FONSECA de María Eugenia CANTOS FONSECA, con domicilio en la calle Avenida Moreno 245 de la Ciudad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero, donde se llevó a cabo una inspección con el fin de realizar la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporados por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que a fojas 1/3 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informó sobre las irregularidades detectadas en dicha inspección: Se observaron manchas de humedad con descascaramiento en las paredes del depósito destinado al almacenamiento de especialidades medicinales; Se encontraban desactualizados las planillas utilizas por la firma para la recepción de la mercadería; Se observaron biblioratos, conteniendo archivos de documentación dispuestos sobre cajas con medicamentos en su interior, las que se encontraban estibadas en pallets de madera en el depósito de almacenamiento; Se observó el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos/estupefacientes en las

estanterías junto al resto de las especialidades medicinales; Se observó una heladera tipo familiar con medicamentos en su interior que requerían cadena de frío y no contaba con dispositivo para el control de la temperatura; No contaban con archivos completos de habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores; No contaban con un programa de capacitación de personal; Se observaron los Procedimientos Operativos referentes a la recepción de medicamentos.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 6514/11 de fojas 42/47 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma CANTOS FONSECA de María Eugenia CANTOS FONSECA y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados G), E), puntos k) y d), J), B), G), D), C) puntos 2) y 3), L) y F) de la Disposición ANMAT Nº 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, el Doctor Manuel SANCHEZ CANTOS se presentó como apoderado de la firma CANTOS FONSECA, de María Eugenia CANTOS FONSECA, y como Director Técnico, a fojas 57/75.

Que manifestaron con relación a las manchas de humedad que se observaron durante la inspección, que son ajenas a su responsabilidad ya que provienen de los vecinos, además aclararon que no estaban en contacto con especialidades medicinales según dejaron constancia en el acta; sin embargo, y

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

DISPOSICIÓN Nº 5023

especialidades medicinales según dejaron constancia en el acta; sin embargo, y a pesar de ello, bregaron por solucionar el inconveniente y todas las paredes fueron tratadas con pintura anti humedad y revestidas con durlock.

Que asimismo, informaron que realizaron las modificaciones sugeridas en la inspección en cuanto a las planillas, las condiciones higiénicas del vehículo de transporte, condiciones de la carga y hora de llegada.

Que en cuanto a las carpetas que se encontraron sobre las cajas de medicamentos, manifestaron que eran las de registro de temperaturas de las heladeras, ya que el personal se encontraba completando las mismas con los datos de los remitos, en la actualidad se encuentran en el sector correspondiente.

Que en referencia a las heladeras mencionaron que poseen cuatro, dos de las cuales corresponden al depósito de medicamentos, la tercera está ubicada en el depósito de reactivos in Vitro, pero todas cuentan con los dispositivos de medición de temperatura y la cuarta heladera se encuentra en el sector de la cocina claramente diferenciada y la misma es para uso del personal por lo que no posee ningún instrumento de medición ya que no tiene otro uso.

Que manifestaron que en el momento de la inspección se encontraron algunos medicamentos que no pertenecían a la droguería, pero si a la farmacia de su propiedad ubicada al lado de la droguería, y que al estar la heladera de la farmacia en reparación, guardaron sus medicamentos en la heladera de uso del personal de la droguería, e informaron que esta situación actualmente ha sido solucionado:

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

DISPOSICIÓN Nº 5023

Que en referencia al archivo de documentación de los proveedores y clientes, si bien no contaban con las habilitaciones de tránsito federal de las empresas mencionadas en el acta de inspección, manifestaron que antes de realizar una compra verificaban por Internet en la página de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), si las empresas a las que le iban a comprar estaban inhabilitadas o en condiciones.

Que asimismo, manifestaron que el archivo, al momento de realizar el descargo, se encontraba completo, e inclusive contaban también con las habilitaciones de los laboratorios y distribuidoras con las cuales trabajaban.

Que con respecto al personal, manifestaron que cuentan con un programa de entrenamiento del personal sobre Buenas Prácticas de Distribución y cumplimiento del manual de procedimientos; las capacitaciones son registradas y se realizan cada dos meses, salvo nuevas normativas que se aplican inmediatamente, con capacitación en el momento.

Que por último, solicitaron se archiven las actuaciones, solicitando una nueva inspección para corroborar lo expuesto y así levantar la suspensión que poseían en ese momento.

Que remitidas las actuaciones al INAME a los efectos de que evalúe el descargo desde el punto de vista técnico el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos emitió un informe a fojas 77/78.

Que en primer lugar destacó que los sumariados responden sobre la mayor parte de los hechos señalados, que fueron subsanados posteriormente.

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

DISPOSICIÓN Nº 5023

Que por otra parte el Programa aclaró qua la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen 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, debiéndose haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que en referencia a la desactualización de los ingresos de productos en las planillas observadas durante la inspección, el entonces Programa Nacional destacó que dicho retraso databa de cinco meses, con lo cual resulta inaceptable intentar sostener que contaban con un sistema que permitía rastrear por lote los productos.

Que en cuanto a los psicotrópicos hallados fuera del sector de acceso restringido destinado a su almacenamiento, el Instituto manifestó que los mismos debieron ser ubicados en el sector al que correspondían en todo momento y no al ser advertidos durante la inspección.

Que por otro lado el entonces Programa Nacional 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 garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la

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

DISPOSICIÓN Nº 5023

norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas), 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 por todo lo expuesto el Programa Nacional entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que consultado al Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) acerca de los antecedentes de sanciones de la Droguería CANTOS FONSECA de María Eugenia CANTOS FONSECA y de su Director Técnico Carlos Manuel SÁNCHEZ CANTOS, indicó a fojas 80 que no poseen antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante O.I. Nº 775/11 se concurrió al establecimiento de la firma CANTOS FONSECA de María Eugenia CANTOS FONSECA a 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, donde se detectaron incumplimientos a dicha Disposición y al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463.

Que según la inspección efectuada la firma incurrió en los siguientes incumplimientos: Al momento de la inspección se habían observado manchas de humedad con descascaramiento en las paredes del depósito destinado al almacenamiento de especialidades medicinales, incumplimiento de este modo

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

DISPOSICIÓN Nº 5623

con lo prescripto en el apartado G – Edificios e Instalaciones de la disposición mencionada ut-supra, que en su parte pertinente dice: "Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos deben tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar mantenimiento, limpieza y operaciones... Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las 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 ahora bien, en cuanto a lo manifestado en el descargo por los sumariados, que las manchas de humedad que se observaron en la inspección son ajenas a su responsabilidad y que provenían de los vecinos, es dable destacar que es su deber que las áreas de almacenamiento se encuentren en condiciones edilicias de manera tal de poder facilitar la limpieza.

Que al momento de la recepción la firma registraba en planillas manuales y en forma desactualizada los datos correspondientes a fecha, cantidad, medicamento, lote, fecha de vencimiento, laboratorio y transporte, vulnerando de este modo el apartado E – Requisitos Generales, punto 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.".

Que por otra parte el apartado J – Recepción dice: "... Los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable

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

DISPOSICIÓN Nº 5023

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 se habían observado la estiba en pallets de madera en el depósito de almacenamiento y biblioratos con documentación dispuestos sobre cajas con medicamentos en su interior, transgrediendo de este modo lo normado en el apartado B – Condiciones Generales para el Almacenamiento, que dice: "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 local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias".

Que el apartado G – Edificios e Instalaciones, dice: "Toda área de 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.".

Que asimismo, se había observado el almacenamiento de medicamentos Psicotrópicos/Estupefacientes en estanterías junto al resto de las especialidades medicinales, vulnerando lo prescripto en el apartado D – Condiciones Especiales para Productos de Control Especial – Psicotrópicos y Estupefacientes, al respecto dice: "Debido a las características de estos

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

DISPOSICIÓN Nº 5023

productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad ... Estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico, Responsable/Regente.".

Que asimismo, el apartado B – Condiciones Generales para el Almacenamiento dice: "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias.".

Que por otra parte se había observado una heladera familiar con medicamentos que requieren cadena de frío y no contaba con un instrumento de medición de la temperatura ni con registros documentados de las condiciones de almacenamiento en dicho frigorífico, contrariando de este modo lo normado por el apartado C – Condiciones Específicas para Productos que Requieren Cadena de Frío, indicando: "... 2) Los equipos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores; 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.".

Que asimismo, el apartado E – Requisitos Generales, prescribe: "Las distribuidoras deben contar con: ...d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados,

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

DISPOSICIÓN Nº 5023

necesarios para verificar la conservación de los productos.".

Que no contaban con archivos completos de habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores, no pudiéndose garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente habilitados, por lo que se infringió el apartado L – Abastecimiento, que dice: "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibido a los distribuidores la entrega, ni aún a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.".

Que al momento de la inspección no contaban con un programa de capacitación del personal, contrariando el apartado F – Personal, que dice: "Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistema de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados.".

Que se habían observado los procedimientos operativos referentes a la recepción de medicamentos, infringiendo así lo normado por el apartado E – Requisitos Generales, el cual establece: "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 a la actividad de distribución.".

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

DISPOSICIÓN Nº

5023

Que la conducta de la firma sumariada vulnera de esta manera lo prescripto en el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 que 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 si bien a fojas 57/75 hacen una presentación en la cual detallan pormenorizadamente las subsanaciones efectuadas a las irregularidades detectadas en la mencionada inspección las mismas debieron ser cumplidas con antelación para así evitar posibles sanciones.

Que es por ello que la Instrucción consideró que cuando los establecimientos quieren desempeñarse en el ámbito sanitario, tanto las firmas como sus directores técnicos deben tomar conocimiento de la regulación aplicable y así evitar en forma previa y en todo momento el incumplimiento a la normativa vigente.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 5023

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma CANTOS FONSECA de MARIA EUGENIA CANTOS FONSECA con domicilio constituido en la Avenida de Moreno 245 (s) de la Ciudad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero, una multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 y los apartados G), E) puntos d) y k), J), B), D), C) puntos 2) y 3), L) y F) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Calos Manuel SÁNCHEZ CANTOS, M.P. Nº 402, D.N.I. 22.617.820, con domicilio constituido en la Avenida de Moreno 245 (s) de la Ciudad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 y los apartados G), E) puntos d) y k), J), B), D), C) puntos 2) y 3), L) y F) 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 de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese 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 Nº

5023

ARTÍCULO 5º.- 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 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- 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.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-414-11-1

DISPOSICIÓN Nº

5023