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

DISPOSICIÓN Nº 5035

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-621-11-6 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 que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección bajo Orden de Inspección (O.I.) Nº 1103/11 en el establecimiento de la firma IDEA FARMACÉUTICA Sociedad Anónima, sito en la calle Gallo 120/122 de la Ciudad de Buenos Aires, con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte internalizado por la Disposición ANMAT 3475/05, en los términos del Artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicha Inspección, el INAME observó los siguientes incumplimientos: En los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales los dispositivos de medición de las condiciones ambientales se encontraban sin calibrar; No contaban con registro documentado de las condiciones ambientales de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales; No contaban con un sector exclusivo destinado al almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes; No contaban con un sector

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

DISPOSICIÓN Nº 5035

destinado al almacenamiento de devoluciones y retiros del mercado; En una de las heladeras destinadas al almacenamiento transitorio de medicamentos que requieren cadena de frío, no contaban con instrumento de medición de la temperatura ni con registros documentados de las condiciones de almacenamiento; No contaban con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Calificación de clientes, Calificación de proveedores, Plan de calibración de los instrumentos de temperatura y humedad.

Que asimismo, se observaron los siguientes Procedimientos Operativos: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Tareas de limpieza, Control de plagas, Recepción de medicamentos, Devoluciones de medicamentos, Retiros del mercado, Control y registro de las temperaturas de cadena de frío; No contaban con un Programa de Capacitación del Personal; No contaban con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores.

Que a fojas 1/3, el INAME informó que la Droguería IDEA FARMACÉUTICA S.A. inició en plazo los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por lo que continuó vigente la autorización conferido mediante certificado de inscripción Nº 481.

Que por Disposición ANMAT Nº 3706/12, a fojas 37/42, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma IDEA FARMACÉUTICA S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B), C), D), E), F), G) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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

DISPOSICIÓN Nº 5035

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el presidente de la firma IDEA FARMACÉUTICA S.A., el Señor Lucas CONTE, a fojas 52/57.

Que denunció que la farmacéutica Adriana Miriam BUSSINGER, fue la Directora Técnica de la firma al momento de la inspección.

Que manifestó que en la inspección O.I. Nº 1103/11 se realizaron observaciones y se indicaron correcciones que debían ser aportadas para la prosecución del trámite.

Que teniendo en cuenta ello, adujo en defensa de la firma que presentaron una nota Nº 3386 en la cual manifestó dar cumplimiento a todo lo requerido, siendo con posterioridad inspeccionados en dos ocasiones más y en dichas inspecciones no se les realizaron observaciones y que luego obtuvieron la renovación del permiso de tránsito interjurisdiccional.

Que por último, solicitó se rechace el sumario iniciado en contra de la firma.

Que posteriormente, a fojas 63/66 se presentó la ex Directora Técnica de la firma IDEA FARMACÉUTICA S.A., la Farmacéutica Adriana Miriam BUSSINGER.

Que se defendió de los ítems verificados en la O.I. Nº 1103/11, señalando que a su entender hubo falta de colaboración y de ética por parte del

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

DISPOSICIÓN Nº 5035

titular de la firma, como así también había desprolijidad en cuanto al accionar de la droguería.

Que con posterioridad a la inspección presentó su renuncia como Directora Técnica.

Que por último aclaró que después de 25 años de haber ejercido la profesión nunca había sido sancionada.

Que remitidas las actuaciones al INAME, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos emitió su informe técnico a fojas 74.

Que manifestó en primer lugar que los sumariados no niegan los hechos que se les reprochan, sino que se limitaron a detallar, minuciosamente, la subsanación posterior de tales incumplimientos.

Que teniendo en cuenta ello, dicho Programa destacó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT 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 bajo Constancia de Inscripción Nº 481 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraban habilitados.

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

DISPOSICIÓN Nº 5035

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe de fojas 99 en el cual indicó que la firma IDEA FARMACÉUTICA S.A., al día de la fecha, registraba sanción mediante Disposición ANMAT Nº 4732/12 por $70.000 y respecto a su ex Directora Técnica Adriana Miriam BUSSINGER no constan antecedentes de sanción ante dicha Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante O.I. Nº 1103/11 se detectó en el establecimiento de la firma IDEA FARMACÉUTICA S.A. incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que corresponde señalar que los sumariados en su descargo no aportan elementos para desvirtuar las imputaciones efectuadas como consecuencias de las faltas detectadas.

Que en consecuencia, se considera que han incurrido en los siguientes incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05: Los dispositivos de medición de las condiciones ambientales que se encontraban en el depósito destinado al almacenamiento de especialidades medicinales, no estaban calibrados, contrariando de este modo lo prescripto por el apartado E (Requisitos Generales), que dice: "Las distribuidoras deben contar con: ...d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos".

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

DISPOSICIÓN N° 5 0 3 5

Que no contaban con registros documentados de las condiciones ambientales de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales, en infracción con el apartado B – (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) el mismo prescribe: "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15º C y 30º C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos." Además, se contrarió el apartado E (Requisitos Generales) que dice: "Las distribuidoras deben contar con: ...e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento".

Que se observó cajas con especialidades medicinales en contacto directo con el piso, en infracción con lo normado por el apartado B – (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) donde el mismo prescribe: "Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza".

Que la droguería no contaba con un sector exclusivo destinado al almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes, en infracción al apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL-PSICOTROPICOS/ESTUFACIENTES) que enuncia: "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." Asimismo, se contrario el apartado B – (CONDICIONES

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

DISPOSICIÓN Nº

5035

GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) el mismo prescribe: "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva de los productos y la rotación de las existencias".

Que no obstante ello, tampoco contaban con un sector destinado al almacenamiento de las Devoluciones y Retiros del Mercado, vulnerando de esta forma el apartado G (Edificios e Instalaciones) que establece en su parte pertinente: "Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: ...5) Devolución/Retiro del Mercado".

Que por otro parte, una de las heladeras destinadas al almacenamiento transitorio de medicamentos que requieren cadena de frío, no contaban con instrumento de medición de la temperatura ni con registros documentados de las condiciones de almacenamiento, violando de este modo el apartado C (Condiciones Específicas para Productos que Requieren Cadena de Frío) que indica: "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 no contaban con Procedimientos Operativos referentes a: Calificación de clientes, Calificación de proveedores; Plan de calibración de los instrumentos de temperatura y humedad.

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

DISPOSICIÓN Nº 5035

Que asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los procedimientos referentes a: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Tareas de limpieza; Control de Plagas; Recepción de medicamentos; Devoluciones de medicamentos, Retiros del mercado, Control y registro de las temperaturas de cadena de frío, vulnerando de este modo el apartado E - (REQUISITOS GENERALES) que en su parte pertinente estipula: "(...) 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 tampoco contaban con un programa de capacitación del personal, infringiendo lo prescripto por 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 sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados".

Que no obstante ello, tampoco contaban con archivos 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) que dice: "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente

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

DISPOSICIÓN Nº 5035

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 también infringieron 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 por último, la Instrucción entiende que si bien la ex Directora Técnica, en su descargo, hace un detalle pormenorizado de las subsanaciones a las irregularidades detectadas, la normativa referente a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debieron ser cumplidas en forma previa y en todo momento.

Que asimismo, los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en la cual la farmacéutica se encontraba a cargo de la Dirección Técnica de la droguería.

Que en cuanto a lo manifestado por la ex Directora Técnica Adriana Miriam BUSSINGER, "que renunció con posterioridad a la inspección, después de

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

DISPOSICIÓN Nº 5035

haber agotado todas las instancias para poder comunicarse con el presidente de la droguería", la profesional no aportó prueba alguna al respecto, asimismo, esta Instrucción entiende que las meras manifestaciones no resultan ser suficientes para eximirla de responsabilidad, de acuerdo lo prescripto por el Artículo 9º de la Disposición ANMAT 5054/09, que establece: "De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: (...) d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR (...)".

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 IDEA FARMACÉUTICA S.A. con domicilio constituido en la calle Gallo 120/122 de la Ciudad Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 y los apartados B), C), D), E), F), G) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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

D1SPOSICIÓ~J N" 5 O 3 5

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la ex Directora Técnica, Farmacéutica Adriana Miriam BUSSINGER, M.N. NO 10.230, M.C. 7.412, D.N.!. 12.034.503, con domicilio constituido en ia calle Rodríguez Fragio 632 de la Ciudad Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley NO 16.463 Y los apartados B), e), D), E), F), G) y L) de la Disposición ANMAT NO 3475/05.

ARTÍCULO 30.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese los dispuesto en el Artículo 2° 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 Secretaría de Politicas, 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 60.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de pministración, para su registración contable.

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

DISPOSICIÓN Nº 5035

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.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-621-11-6

DISPOSICIÓN Nº 5035

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