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

DISPOSICIÓN Nº 5155

BUENOS AIRES, 18 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-760-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo de una inspección, O.I. 1339/11, realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en el establecimiento de la firma Laboratorio AMINEL Sociedad Anónima, sita en la calle Erezcano 3431 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del Artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en la inspección se observó el incumplimiento al Reglamento Técnico Mercosur, que a modo de ejemplo detallamos: A) Por medio de la documentación aportada por la firma se verificó que la Droguería contaba con stock propio de especialidades medicinales en el establecimiento Transportes CRUZ DEL SUR Sociedad Anónima, el cual si bien se encuentra habilitado como Operador Logístico de Medicamentos, la Droguería no puede utilizarlo como depósito por no contar con habilitación como Distribuidor de especialidades medicinales, lo que configura un incumplimiento a la Resolución MSyAS Nº538/98; B) En los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades

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

DISPOSICIÓN Nº 5155

medicinales contaban con dispositivos de control de las condiciones ambientales que no se encontraban calibrados, incumpliendo el apartado E – Requisitos Generales, Disposición ANMAT Nº 3475/05; C) No contaban con registros actualizados de las condiciones ambientales de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales, incumpliendo al apartado B – Condiciones Generales para el Almacenamiento y E – Requisitos Generales de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; D) No contaban con elementos para la contención de derrames de medicamentos ni con procedimientos operativos al respecto, incumpliendo el E – Requisitos Generales de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; E) No contaban con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de Eliminación de residuos especiales, Recepción de Medicamentos, Control y registro de la temperatura de almacenamiento de cadena de frio, Medidas a tomar con los medicamentos ante cortes de la energía eléctrica, incumpliendo el apartado E – Requisitos Generales de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; F) No contaban con el organigrama de la empresa, incumpliendo el apartado F – Personal de la Disposición ANMAT Nº 3475; G) No contaban con un programa vigente de capacitación del personal, incumplimiento al apartado F – Personal de la Disposición ANMAT Nº 3475; H) No contaban con constancia de realización de tareas de control de plagas, incumpliendo el apartado E – Requisitos Generales de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; I) En un caso se detectó que una factura de venta no se consignó el debido detalle de número de lote de la especialidad medicinal, incumpliendo el Artículo 6º del Decreto 1299/97; J) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias solicitadas a sus clientes,

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

DISPOSICIÓN Nº 5155

detectados en facturas obrantes a fojas 36/39, incumpliendo el apartado L – Abastecimiento de la disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que a fojas 1/4 el INAME informó que a pesar de que la firma sumariada inició los trámites a fin de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que por Disposición ANMAT Nº 3949/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario al Laboratorio AMINEL S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al Artículo 3º y 6º del Decreto Nº 1299/97, a los apartados B, E, F y L de la Disposición ANMAT Nº3475/05 y al Artículo 1º de la Resolución MSyAS Nº 538/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron el apoderado de la firma AMINEL S.A., el Señor Guillermo ZAIDMAN, y el Director Técnico, Farmacéutico Diego Sebastián HUNICKEN a fojas 76/77, adjuntando a fojas 78/101 documentación respaldatoria.

Que en el descargo hicieron un detalle pormenorizado de cómo fueron realizando las subsanaciones a los incumplimientos detectados en la inspección.

Que manifestaron que los errores cometidos fueron por inexperiencia, que solo tienen un proveedor y que todos los productos son de venta libre, disminuyéndose así los riesgos al mínimo.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) emitió informe técnico a fojas 103.

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

DISPOSICIÓN Nº 5155

Que indicó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº3475/05 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 por Constancia de Inscripción Nº 442 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que la Dirección 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 norma especifica las exigencias técnicas a seguir y establece los lineamientos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que por último manifestó que es un deber de los establecimientos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus Directores Técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que poseen, como así también la adecuación del establecimiento a

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

DISPOSICIÓN Nº 5155

la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que del análisis de las actuaciones surge que se detectó en una inspección efectuada por el INAME que los sumariados incurrieron en incumplimientos a las normas relativas a las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte, internalizados por la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos en el Artículo 2º 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, 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*".

Que es dable destacar que el Artículo 1º de la Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, producto químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengas en dichas actividades.

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

DISPOSICIÓN Nº 5155

Que cabe tener en cuenta que al haberse detectado en una factura de venta que no se había consignado el número de lote de la especialidad medicinal comercializada, se incumplió con el Artículo 6º del Decreto 1299/97, el cual establece: *"Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con identificaciones del lote o serie de fabricación correspondiente".*

Que también incumplieron el Artículo 1º de la Resolución 538/98 en tanto que la firma no cuenta con habilitación como Distribuidor de Especialidades Medicinales, no pudiendo utilizar los depósitos de un operador logístico para almacenar sus productos, situación que se constató en la inspección.

Que es dable destacar que si bien la firma subsanó las faltas detectadas en la inspección y acreditó prueba al respecto, las mismas no resultan ser una eximente de responsabilidad, ya que debieron cumplir en forma previa y en todo momento con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que con respecto al Artículo 3º del decreto 1299/97, la Instrucción entiende que no hubo infracción por parte de los sumariados, ya que constaban con habilitación, según certificado Nº 442, para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, y al haber iniciado en tiempo y forma el trámite para la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la misma continuó vigente autorizándola a comercializar interjurisdiccionalmente.

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

DISPOSICIÓN Nº

5155

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Alimentos 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 AMINEL S.A., con domicilio constituido en la calle Erezcano 3431, 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, el Artículo 6º del Decreto Nº 1299/97, los apartados B, E, F, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el Artículo 1º de la Resolución 538/98.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Director Técnico, Farmacéutico Diego Sebastián HUNICKEN, M.P. Nº 15.603, D.N.I. 26.089.308, con domicilio constituido en la calle Erezcano 3431, 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, el Artículo 6º del Decreto Nº 1299/97, los apartados B, E, F, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el Artículo 1º de la Resolución 538/98.

ARTÍCULO 3º.- Sobreséese a la firma AMINEL S.A. y al Director Técnico, Farmacéutico Diego Sebastián HUNICKEN, ambos con domicilio constituido en la

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

DISPOSICIÓN Nº 5155

calle Erezcano 3431, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, del Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

ARTÍCULO 4º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro 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 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- 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).

ARTÍCULO 7º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 8º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-760-11-6

DISPOSICIÓN Nº 5155

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