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

DISPOSICIÓN N° 5158

BUENOS AIRES, 18 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-963-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con motivo de una inspección realizada a la sede de la droguería Full Farma Sociedad de Responsabilidad Limitada (S.R.L) con domicilio en calle California 2000 Piso 2° Departamento 221 de la Ciudad de Buenos Aires, con el objeto de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme dispone el segundo párrafo del Artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo cual continuaba vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 244.

Que en el marco del expediente 1-47-171-10-3 por el cual la sumariada inició los trámites a efectos de obtener la habilitación en los término de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por Orden de Inspección (O.I.) N° 1345/11 se llevó a cabo un procedimiento con el objeto de realizar la inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/2005, dispuestas en el segundo párrafo del Artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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

DISPOSICIÓN N° 5158

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos del Reglamento Técnico Mercosur incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05: Apartado E (Requisitos Generales), inciso k): la droguería contaba con un sistema informático que sólo de manera indirecta y engorrosa permitía el rastreo de los productos; Apartado E (Requisitos Generales), inciso d): en el depósito central destinado al almacenamiento de especialidades medicinales contaban con un dispositivo de control de las condiciones ambientales que no se encontraba calibrado; Apartado E (Requisitos Generales): la droguería con procedimientos operativos incompletos en cuanto a la descripción de tareas; Apartado F (Personal): la sumariada no contaba con organigrama de la empresa; Apartado F (Personal): la imputada no contaba con programa de capacitación del personal; Apartado L (Abastecimiento): la droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores, en consecuencia no se pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados; Apartado L (Abastecimiento): se verificó que la firma ha entregado especialidades medicinales en sede administrativa de una Obra Social, situación que fue constatada con la factura Tipo B N°0001-00003727 Remito R N° 0001-00010526 de fecha 18/08/2011, al Instituto de Obra Médico Asistencial, calle 45 N° 886 piso 4°, La Plata, Provincia de Buenos Aires

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

DISPOSICIÓN N° 5158

Que la imputada presentó con fecha 15/09/2011 una nota mediante la cual informó que no pudo acompañar constancia de habilitación de la dependencia de la Obra Social Médico Asistencial, agregando que las futuras entregas las realizaría a través de farmacias habilitadas que describen en la nota.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) clasificó conforme lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados indicando que resultaron: deficiencias Muy Graves 1.1.2: Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna); deficiencia Grave: 2.2.4 Carencia total o parcial de la documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizados que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores; 2.2.5 Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados; 2.4.5: Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de la temperatura; deficiencias moderadas: 3.1.9 Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuados de los equipamientos frigoríficos 3.2.1 Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT; Deficiencias Leves: 4.1.1 Procedimientos Operativos incompletasen cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma; 4.1.2 Procedimientos escritos incompletos para

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

DISPOSICIÓN Nº

5158

manejo de materiales y productos; 4.1.10 inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición; 4.2.1 ausencia de organigrama de la empresa.

Que a fojas 1/3 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) consideró que las deficiencias de cumplimiento detectadas y transcripta en acta de inspección N° 1345/11 representaron posible infracción pasible de sanción en los términos de la Ley 16.463 y su normativa reglamentaria Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09 y que en consecuencia correspondía iniciar sumario sanitario a los presuntos autores.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 703/12 se ordenó instruir un sumario sanitario a la Droguería Full Farma S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados E (Requisitos Generales) incisos k) y d), F (Personal), y apartado L (Abastecimiento).

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y el Director Técnico, Cristian Ariel PRADILLA, presentaron en forma conjunta el descargo correspondiente, el cual obra agregado a fojas 54/59; asimismo, constituyeron domicilio en la calle California 2000 2° piso Of.222 Ciudad de Buenos Aires.

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

DISPOSICIÓN N° 5158

Que se giraron las actuaciones al INAME para que realice el análisis técnico del descargo conforme prescribe el Anexo I punto 8, informe que se acompaña a fojas 253.

Que a fojas 255 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la droguería como su Director Técnico, Cristian Ariel PRADILLA no poseían antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada Full Farma S.R.L no ha cumplimentado con las normas de Buenas Prácticas de Distribución Resolución Mercosur GMC N° 49/02 incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición N° 3475/05, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su Artículo 2° establece: "Las actividades mencionadas en el Artículo 1° 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."

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

DISPOSICIÓN N° 5158

Que es dable destacar que el Artículo 1° de la mencionada 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, productos 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 intervengan en dichas actividades.

Que a su vez el Artículo 19 inc. a) en su parte pertinente dice: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; ..."

Que cabe tener en cuenta que los incumplimientos observados en ocasión de la inspección realizada y que surge del acta OI N° 1345/11, configuran de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que los imputados en la presentación del descargo que luce a fojas 54/59 no negaron las faltas que se imputan, informaron correcciones implementadas a partir de la observancia de los incumplimientos a la norma vigente.

Que al respecto cabe aclarar que la subsanación posterior de los incumplimientos detallados en el acta mencionada no resultan suficientes para

relevar de responsabilidad a los infractores ni para descartar la configuración de las infracciones que se reprochan en estas actuaciones.

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 que especifica las exigencias técnicas a seguir, Buenas Prácticas, establece lineamientos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos involucrados.

Que a mayor abundamiento la Instrucción indicó que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y la firma Full Farma SRL no ha desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.

Que finalmente, cabe mencionar que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos,

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

DISPOSICIÓN N° 5158

fueron verificadas en el marco de un procedimiento que tuvo por objeto la 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 Certificado de Inscripción N° 244 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que por todo lo expuesto, la Instrucción consideró que la firma Droguería Full Farma SRL y su Director Técnico, Cristian Ariel PRADILLA resultan responsables por las imputaciones realizadas en estos obrados.

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

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 Full Farma S.R.L., con domicilio constituido la calle California 2000 2° piso Of.222 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO ($ 50.001), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados E

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

OISPOSIOION N" 5158

(Requisitos Generales) incisos k) y d), F (Personal), y apartado L (Abastecimiento).

ARTICULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la firma Full Farma S.R.L, Cristian Ariel PRADILLA, con domicilio constituido en la calle California 2000 2° piso Of.222 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOSDIEZ MIL ($ 10.000), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT NO 3475/05 apartados E (Requisitos Generales) incisos k) y d), F (Personal), y apartado L (Abastecimiento).

ARTÍCULO 3º._ Tomar nota de ambas sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comunicar lo dispuesto en el Artículo 20 a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado el antecedente al legajo del profesional.

6 ARTICULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 5°,- Hágase saber a los sumariados que pOdrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conf.art.21 de la Ley de 16.463), ei que será resuelto por la autoridad judicial **competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa** impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ro

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

DISPOSICIÓN Nº 5158

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.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-963-11-8

DISPOSICION Nº

5158

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