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

DISPOSICIÓN N° 5159

BUENOS AIRES, 18 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-618-10-5 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 Orden de Inspección OI N° 611/10 en el establecimiento de la firma "MD" de MEDINOR Sociedad Anónima con domicilio en la calle Uruguay 3224 de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, a fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el Artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que a fojas 1/5 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informó sobre las irregularidades detectadas en dicha inspección y son: a) En los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales se observaron manchas de humedad y descascaramiento de pintura en las paredes y orificios en el piso con desprendimiento de polvo; b) En el área depósito, se observó el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro como ser descartables y accesorios junto con las especialidades medicinales; c) Los termómetros ubicados en las áreas de depósito y en la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío no se encontraban

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

DISPOSICIÓN N° 5159

calibrados; d) Se observó el almacenamiento de psicotrópicos de lista IV en las estanterías junto al resto de las especialidades medicinales; e) No contaban con procedimientos operativos referentes: Las medidas a cumplimentar por la firma ante cortes de suministro eléctrico para asegurar el mantenimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío. Así como también las acciones a seguir durante accidentes con los productos en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria. – Eliminación de residuos especiales. – Retiros del mercado. – Calificación de proveedores. – Plan de calibración de equipos de medición de temperatura; f) No contaban con archivos completos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores.

Que con fecha 5 de julio de 2010 la firma solicitó una nueva inspección, mediante Nota 2464, para la verificación de la implementación de las medidas correctivas, por lo que se llevó a cabo la OI Nº 980/10 donde el INAME realizó una re-inspección y verificó lo siguiente: -Se observaron nuevamente manchas de humedad y descascaramiento, con desprendimiento de polvo en las paredes de los depósitos, encontrándose las especialidades medicinales próximas a dichas paredes. - Observaron nuevamente uno de los depósitos el almacenamiento de productos descartables y accesorios junto con especialidades medicinales. - Los termómetros ubicados en los depósitos de especialidades

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

DISPOSICIÓN Nº 5159

medicinales y en la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío no se encontraban calibrados.

Que fiscalizadores del INAME les otorgaron un plazo de 20 días para la implementación de las medidas correctivas.

Que transcurrido dicho plazo la firma aún no había presentado evidencia de implementación de medidas correctivas ni plan de acción al respecto.

Que como consecuencia de lo mencionado, el INAME aconsejó que se adopten las siguientes medidas: a) que se proceda a la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuer a de la provincia de Misiones; b) poner en conocimiento de las presentes actuaciones al área de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Misiones; c) iniciar el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico por infracción a la normativa sanitaria.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 0081/11 de fojas 40/51 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma MD de MEDINOR S.A. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Artículo 2º la Ley Nº 16.463 y los apartados B, D, E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de de las imputaciones, se presen el Director de la firma M.D. de MEDINOR S.A., el Sr. Julio Argentino Sotelo y su Director

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

DISPOSICIÓN Nº

Técnico Marcelo Núñez, a fs. 68/117, y plantean Recuso de Revisión, a fs. 118/135 se presenta la apoderada de la de la firma y del Director Técnico, la Dra. María Alejandra Botiuk y realiza descargo.

Que manifestó que según la Disposición Nº 081 refiere que MD S.A. inició en debido tiempo y forma el trámite para obtener la habilitación en cuestión, ello ajustado a la Disposición ANMAT Nº 5054/09, en dicho lapso continuó vigente la autorización conferida mediante la constancia de inscripción Nº 045.

Que adujeron que el 20 de mayo de 2010, según la OI Nº 611/10 los inspectores intervinientes, luego de la correspondiente revisión en las instalaciones de la empresa, formularon distintas indicaciones y sugerencias.

Que continuaron manifestando que el 5 de julio de 2010 presentaron nota ante la ANMAT (Nº 2464) mediante la cual informan sobre las correcciones efectuadas en función de lo indicado el 20 de mayo de 2010.

Que sostuvieron que hubo un apresuramiento por parte de esta Administración en dictarse la Disposición ya que la Droguería en ese lapso siguió el trámite regular cumplimentando con las presentaciones, según las observaciones que cada inspección le realizaba.

Que asimismo, informaron que tomaron conocimiento de la suspensión para efectuar tránsito interjurisdiccional y que hasta ese momento no existió notificación formal sino recién cuando por carta documento de fecha 25 de febrero de 2011.

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

DISPOSICIÓN Nº 5159

Que continuaron manifestando que la Droguería MD S.A. cumplió con todos los requerimientos que en cada inspección se le formulaba, siguiendo minuciosamente las observaciones, y antes de que venciera cada uno de los plazos concedidos, presentando la documentación avalatoria, como también solicitando nueva inspección que corroborara lo que se desprendía de los documentos, fotografías y planos presentados.

Que consideraron que de ningún modo es acertado decir que la firma (transcurrido el plazo otorgado) no haya presentado evidencia de haber implementado medidas correctivas, ni menos aún plan de acción.

Que por último, manifestaron que no existió mérito alguno para endilgar infracción a su representada, sobre todo en función de los argumentos que se expresaron en la Disposición ANMAT Nº 81/11, por lo que entendió que deben archivarse las actuaciones.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos a los efectos que evalúe el descargo desde el punto de vista técnico, emite un informe a fojas 138.

Que en primer lugar destacó que la representante legal de la droguería nada alega en cuanto a los aspectos técnicos que se reprochan, debiendo interpretarse que la firma reconoce cada uno de los incumplimientos verificados durante las dos inspecciones realizadas en el establecimiento (OI Nº 611/10 y OI Nº 980/10).

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

DISPOSICIÓN Nº 5159

Que el Instituto manifestó que el representante legal alega en su descargo que la firma había realizado todas las presentaciones en tiempo y forma, según fuera requerido por el INAME.

Que asimismo reconocieron que por nota Nº 44/1010 la firma fue notificada por parte del Departamento de Mesa de Entradas del INAME que las medidas correctivas presentadas por parte de la droguería no fueron aceptadas, por no adecuarse a lo solicitado en las inspecciones mencionadas ut-supra.

Que ahora bien, el Instituto manifestó que la representante legal omitió mencionar que, mediante la nota antes mencionada, la firma fue notificada de la sugerencia de suspensión preventiva de la autorización, de conformidad con lo prescripto en el Apartado D.5. de la Disposición 5037/09 y adjuntan a fojas 137 dicha nota.

Que por otra parte, el Instituto mencionó que la Disposición ANMAT Nº 81/2011 manifiesta que la firma no presentó evidencia de haber implementado las medidas correctivas, ni plan de acción al respecto dentro del plazo otorgado en la inspección, por cuanto lo presentado por la firma no fue aceptado por no adecuarse en su totalidad a lo requerido.

Que es por ello que la medida adoptada no resulta sesgada, tal lo referido por la representante legal, sino que encuadra perfectamente dentro de los términos del Apartado D.5. de la Disposición ANAMT Nº 5037/09.

Que de lo contrario, se permitiría a los sumariados extender indefinidamente el plazo otorgado mediante la simple presentación de los escritos.

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

DISPOSICIÓN Nº 5159

Que por todo lo expuesto, entendieron que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados y que de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5037/09, las observaciones señalados en el informe de fojas 1/5 se clasifican en Graves, Moderados y Leves.

Que consultado al Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) acerca de los antecedentes de sanciones de la Droguería MD S.A. y de su Director Técnico Marcelo Núñez, indica a fojas 139 que no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que se concurrió al establecimiento de la firma Droguería MEDINOR S.A. con el fin de realizar una Orden de Inspección Nº 611/10 donde se detectaron incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporados por Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02, por lo cual se aprueba el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Que el citado Reglamento se dictó teniendo en cuenta que un eficaz control de productos farmacéuticos debe abarcar el proceso en su totalidad, desde su fabricación hasta su expendio al público, garantizando que los productos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

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

DISPOSICIÓN Nº 5159

Que según la inspección efectuada la firma incurrió en los siguientes incumplimientos: en los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales tenían manchas de humedad y descascaramiento de pintura en las paredes y orificios en el piso con desprendimiento de polvo, infringiendo así lo prescripto en el apartado G – Edificios e Instalaciones, que dice: *"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 el área de depósito, se observó el almacenamiento de productos ajenos al rubro como ser descartables y accesorios junto con las especialidades medicinales, contrariando nuevamente el apartado G – Edificios e Instalaciones, en su parte pertinente dice: *"...b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para 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."* Asimismo, se infringió el apartado B – Condiciones Generales de Almacenamiento, que al respecto 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."*

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

DISPOSICIÓN Nº

5159

Que por otro lado, en el área de depósito y en la heladeras destinada al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío no se encontraban calibrados, infringiendo así el apartado E – Requisitos Generales, el cual establece que las droguerías 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."*

Que no solo se ha infringido dicho apartado sino también lo contemplado en el apartado B – Condiciones Generales para el Almacenamiento, el cual indica: "2. *Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos."*

Que se ha observado el almacenamiento de Psicotrópicos de lista IV en las estanterías junto al resto de las especialidades medicinales, vulnerando de este modo lo establecido en el apartado D – Condiciones Específicas para Productos de Control Especial, que indica: *"Debido a las características de estos 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 Director Técnico/Farmacéutico/Responsable/Regente."*

Que no contaban con procedimientos operativos escritos referentes a medidas a cumplimentar ante cortes de luz, acciones a seguir durante accidentes con los productos en especial cuando sean productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros, eliminación de residuos

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

DISPOSICIÓN Nº 5159

especiales, retiros del mercado, calificación de proveedores, plan de calibración de equipos de medición de temperatura, en este sentido se infringió el apartado E – Requisitos Generales, que dice: "... *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, pueden afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución."*

Que asimismo, no contaban con archivos completos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. No pudiendo garantizar de esta manera que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, infringiendo así el apartado L – Abastecimiento, que indica: "*La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria."*

Que teniendo en cuenta todo lo expuesto se desprende que la firma sumariada ha infringido el Artículo 2 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,*

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

DISPOSICIÓN Nº

5159

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 la firma sumariada y su Director Técnico, a fojas 32, agregaron una nota en la cual hacen un detalle pormenorizado de las subsanaciones efectuadas a las irregularidades detectadas en la mencionada inspección y solicitaron una nueva a los fines de su verificación; pero por Orden de Inspección Nº 980/10 se siguieron verificando irregularidades ya detectadas con antelación y que las mismas debieron ser cumplidas en todo momento para así evitar posibles sanciones.

Que en cuanto al escrito de fojas 68 cabe mencionar que el recurso de revisión interpuesto resulta improcedente ya que la Disposición ANMAT Nº 81/2010 se vió motivada por las faltas cometidas y detectadas en la Orden de Inspección 611/10.

Que en cuanto a la nota presentada por la firma con fecha 6 de diciembre de 2010, solo servía a los efectos de subsanar las irregularidades para poder obtener nuevamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que es dable destacar 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 5159

Que en consecuencia la Instrucción concluye que la firma m.d. DE MEDINOR S.A. y su Director Técnico, Marcelo Núñez, infringieron el artículo 2º de la Ley Nº16.463 y los apartados B, D, E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 34/75.

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 M.D. de MEDINOR S.A. con domicilio constituido en la calle Laprida 1132, Piso 1º "D" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Jurídico de la Dra. María Alejandra BOTIUK), una multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 y los apartados B), D), E), G) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Marcelo Núñez, M.P. Nº 709, D.N.I. 29.061.750, con domicilio constituido en la calle Laprida 1132, Piso 1º "D" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires