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

DISPOSICIÓN Nº 5160

BUENOS AIRES, 18 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-480-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos llevó a cabo una inspección (O.I. 965/11) en el establecimiento de la Droguería APONOR Sociedad Anónima sita en la calle Olivé 836 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fé, con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por la Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en la citada el Programa observó los siguientes incumplimientos a las buenas prácticas, a continuación se detallan algunas de ellas: a) En las paredes de los depósitos de especialidades medicinales se observaron manchas de humedad, descascaramiento, falta de material y hasta un orificio en una de ellas, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados. Asimismo, en las paredes del entrepiso del establecimiento también se observó descascaramiento, faltaban paneles de durlock en techo de este sector y desorden, suciedad y telas de araña. b) Se comprobó el

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

DISPOSICIÓN Nº 5160

almacenamiento de numerosas unidades de especialidades medicinales que pertenecerían a otra droguería, no contando con la documentación de procedencia de las mismas ni con los registros de ingreso de dichos productos en el sistema informático ni en las planillas manuales implementadas por la firma al momento de la recepción para el resto de los medicamentos. c) No contaban con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de eliminación de residuos especiales y calificación de clientes. Asimismo, se realizaron observaciones referentes a los Procedimientos Operativos de: medidas a tomar ante cortes de energía eléctrica, control de plagas, derrames de medicamentos, recepción y despacho de medicamentos, devoluciones, calificación de proveedores, control y registro de temperatura de almacenamiento ambiente y cadena de frío. d) No contaban con registros de capacitación del personal. e) No contaban con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores.

Que por lo expuesto el Programa concedió a la firma un plazo de 3 días para la implementación de las medidas correctivas.

Que mediante nota Nº 2868, la firma presentó medidas correctivas, las cuales no fueron aceptadas por no adecuarse a lo solicitado durante la inspección.

Que como consecuencia de las irregularidades detectadas por el Programa en la inspección efectuada al establecimiento de la Droguería

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

DISPOSICIÓN Nº 5160

"APONOR S.A.", que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto 1299/97, el INAME sugiere a fs. 1/3 la suspensión preventiva de la habilitación para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales e iniciar el correspondiente sumario sanitario.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 1145/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma Droguería APONOR S.A. y contra su Directora Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, F, G, H, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo la firma Droguería APONOR S.A. y su Directora Técnica Andrea Inés Ramos presentaron descargo a fojas 134/274.

Que manifestaron que de la OI Nº 965/11, surgieron observaciones varias de las que se les indicó la corrección y/o presentación de papelería que justifique dichas observaciones dentro de los 3 días hábiles, bajo apercibimiento de ser suspendido preventivamente de oficio el certificado de tránsito interprovincial Nº 473.

Que aclararon que con fecha 1 de julio de 2011 presentaron una nota Nº 2868 por mesa de entrada, con toda la papelería que justificaría las observaciones y distintos planes de acción a realizar. Con fecha 25 de julio

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

DISPOSICIÓN N° 5160

enviaron otra nota Nº 3294, dando cumplimiento a parte de los planes de acción adoptados y solicitaron plazo de tiempo para la realización de las otras indicaciones.

Que posteriormente adujeron que presentaron nota Nº 3697 con fecha 25 de agosto de 2011, con el fin de solicitar extensión de plazos para la reparación del depósito de planta baja.

Que por último, manifiestaronn que luego de dar por terminadas y cumplimentadas todas las indicaciones que surgieron de la OI Nº 965/11, recibieron el certificado de inscripción de establecimiento por Disposición ANMAT Nº 0255 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales. En dicha disposición se informa que no existen objeciones técnicas por parte del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos del Instituto Nacional de Medicamentos, por lo tanto, se los habilita para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Medicamentos y Especialidades Medicinales.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) emitió su informe técnico a fojas 276.

Que el Programa señala que, los sumariados no niegan los hechos que se les reprochan, sino que se limitan a detallar, minuciosamente, la subsanación posterior de tales incumplimientos.

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

DISPOSICIÓN N°

5160

Que el Programa destaca que las infracciones reprochadas a la Disposición 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 por certificado Nº 473 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que asimismo, aclaró que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les 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 por lo expuesto el Programa pusó 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

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

DISPOSICIÓN N° 5160

garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que por lo que el Programa entiendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que consultado el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) acerca de los antecedentes de la firma Droguería APONOR S.A. y su Directora Técnica Andrea Inés Ramos, el citado Departamento indicó a fojas 277 que no cuentan con antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones surgió que mediante Orden de Inspección Nº 965/11 de fecha 30 de junio de 2011 se detectaron en la firma Droguería APONOR S.A. incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte que marca la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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.

Que según la inspección efectuada la firma incurrió en los siguientes incumplimientos: Se habían observado en las paredes de los depósitos de especialidades medicinales manchas de humedad,

descascaramiento, falta de material y hasta un orificio en una de las paredes, infringiéndose de este modo lo prescripto en el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) en donde señala que: *"Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuados para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones... Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar 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 asimismo, se incumplió con el apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES), que dice: *"Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación y formación de polvo. Los locales de trabajo y almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes."* También se transgredió el apartado E (REQUISITOS GENERALES), que establece: "Las distribuidoras deben contar con: ... h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores."

Que ahora bien, comprobó el almacenamiento de numerosas unidades de especialidades medicinales que pertenecían a otra droguería, no contando con la documentación de procedencia de las mismas ni con los registros de ingreso de dichos productos en el sistema informático ni en las

planillas manuales implementadas por la firma al momento de la recepción para el resto de los medicamentos, incumpliendo de este modo con lo prescripto por el apartado E (REQUISITOS GENERALES), que en su parte pertinente establece que las droguerías deben contar con: "... *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."* Asimismo, se vulnero el apartado J (RECEPCION) que establece que: "*los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y 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 no contaban con Procedimientos Operativos referentes a: Eliminación de residuos especiales y Calificación de clientes. También se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos existentes de Medidas a tomar ante cortes de energía eléctrica; Control de plagas; Derrames de medicamentos; Recepción y despacho de medicamentos; Devoluciones; Calificación de proveedores; Control y registro de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, vulnerando de este modo el apartado E – (REQUISITOS GENERALES) que en su parte pertinente dice: "...

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

DISPOSICIÓN N° 5160

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 no contaban con registros de capacitación del personal, de este modo se incumplió con 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 completos 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 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 la firma sumariada ha infringido el artículo 2º de la Ley 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 en el descargo argumentaron en su defensa que las imputaciones que se detectaron en la OI Nº 965/11 fueron subsanadas y verificadas, tal como se desprende de las documentación y fotos aportadas con el descargo (fs.134/274), las mismas debieron ser cumplidas con antelación para así evitar posibles sanciones, máxime, teniendo en cuenta que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que por último la instrucción compartiendo lo manifestado por el Programa en su informe técnico, al manifestar 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

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

DISPOSICIÓN Nº

5160

medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma Droguería APONOR S.A. y su Directora Técnica Farm. Andrea Inés Ramos infringieron los artículos 2° de la Ley Nº 16.463 y los apartados E, F, G, H, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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 Droguería APONOR S.A., con domicilio constituido en la calle Olivé 836 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fé, una multa de PESOS SESENTA MIL ($60.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley Nº 16.463 y los apartados E, F, G, H, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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

DISPOSICIÓN N"

5 1 6 O

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la firma, Farmacéutico José Genaro Sánchez, Matrícula Profesional N° 8223, con domicilio constituido en la calle Olivé 836 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fé, una multa de PESOSQUINCE MIL ($15.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley NO 16.463 Y los apartados E, F, G, H,] Y L de la Disposición ANMAT N° *3475/05*.

ARTÍCULO 3° ,- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese los dispuesto en el artículo 20 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, 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 N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dE!ntro de igual plazo de recibida esa notificación.**

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

0

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

DISPOSICIÓN Nº 5160

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 1-47-1110-480-11-9

DISPOSICIÓN Nº 5160

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