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

DISPOSICIÓN Nº 5163

BUENOS AIRES, 18 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-303-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I. Nº 502/11) realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) al establecimiento de la firma DROGUERIA B & B de Ana María BECCHIO DE BRENN de la Ciudad de Corrientes, de la Provincia homónima 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, con el objeto de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporados por Disposición ANMAT Nº 3475/05 por la que se aprueba el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002 y conforme lo autorizado por el Artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que los incumplimientos en que incurrió la nombrada firma son detallados por el INAME en su informe de fojas 1/3 donde se observaron irregularidades a la Disposición ANMAT Nº3475/05.

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

DISPOSICIÓN Nº 5163

Que en consecuencia el Instituto sugirió que se le inicie un sumario sanitario.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 5090/11 de fojas 39/46 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma Droguería B & B de Ana María BECCHIO DE BRENN y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, a los apartados E, F, G y L de la Disposición Nº 3475/05, al Artículo 4º inciso h) de la Disposición ANMAT 5054/09 y al Artículo 6º del Decreto 1299/97.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la Droguería y su Directora Técnica Karina Patricia RUSIN se presentaron a fojas 55/80.

Que manifestaron que por expediente Nº 1-47-895-10-5, iniciaron los trámites para la renovación del certificado interjurisdiccional Nº 252, en los tiempos establecidos, y que por ello tuvieron una inspección donde encontraron diferentes falencias las cuales fueron todas subsanadas.

Que seguidamente hicieron un análisis pormenorizado de todas las subsanaciones que realizaron, como ser: arreglaron los pisos, paredes que se encontraban con humedad, descascaramiento y la cañería que perdía, enviando las fotografías al INAME con fecha 29 de abril de 2011 a fin de que sea corroborado; calibraron todos los termómetros con la empresa Solmax, colocaron termómetros en las áreas que no lo poseían, enviando al INAME un plan de calibración y los certificados de cada termómetro; colocaron en las ventanas la tela mosquitero en protección contra insectos y roedores; que la eliminación de

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

DISPOSICIÓN Nº 5163

residuos patológicos lo realizan mediante la municipalidad y la destrucción está a cargo de la empresa Venturino con quien firmaron un acuerdo; redactaron un programa de capacitación del personal y organigrama de la empresa el cual fue remitido al INAME; completaron los archivos con todas las habilitaciones sanitarias de los proveedores.

Que modificaron el sistema informático de modo que todas las facturas poseen codificación de los lotes y vencimientos de cada medicamento.

Que por último, solicitaron se considere su actuar y disponibilidad para solucionar las irregularidades detectadas a la brevedad posible los errores encontrados, todo sustentado con la documentación adjunta al descargo y la enviada al INAME con fecha 29 de abril de 2011.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) emitió un informe a fojas 82.

Que en primer lugar destacó que los sumariados no niegan los hechos que se les reprochan, sino que se limitan a responder que fueron subsanados.

Que el Programa expresó 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, fueron constatados 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5163

que la firma se encontraba autorizada bajo Constancia de Inscripción Nº 252 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que resaltó dicho Programa 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 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.

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

Que consultado al Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) acerca de los antecedentes de sanciones de la Droguería B & B de Ana María BECCHIO DE BRENN y de su Directora Técnica Karina Patricia RUSIN, indicó a fojas 85 que no poseían antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante O.I.Nº 502/11 se concurrió al establecimiento de la firma B & B de Ana María BECCHIO DE BRENN, a fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, detectándose incumplimientos a los apartados 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

5163

al Artículo 4º inciso h) de la Disposición ANMAT 5054/09, al Artículo 6º del Decreto 1299/97 y al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463.

Que según la inspección efectuada la firma incurrió en los siguientes incumplimientos: Al momento de la inspección la firma contaban con planos que no se correspondían con la realidad edilicia, sin que hayan iniciado trámite alguno de modificación de estructura, por lo que se infringió de este modo el Artículo 4º, inciso h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/06, en la que se expresa: "h) Fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por está. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento.".

Que en los pisos del área de recepción y control de mercadería y en el depósito 4 como también en sus paredes se había observado manchas de humedad y descascaramiento, había una cañería con pérdidas de agua, mojando paredes y estanterías de productos descartables y una de las ventanas del depósito 1 no contaba con protección para el ingreso de insectos, roedores, aves, etc. vulnerando de este modo lo prescripto en el apartado G – Edificios e Instalaciones, que dice: "Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. ... 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.".

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

DISPOSICIÓN N° 5163

Que no contaban con instrumentos de medición en el área de psicotrópicos y los dispositivos de control de las condiciones ambientales ubicado en los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos y en la heladera destinada a los medicamentos de cadena de frío no se encontraban calibrados, contrariando así 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.".

Que se habían observado en relación a los Procedimientos Operativos de recepción, devoluciones y retiro del mercado, además no contaban con un plan de calibración, ni con procedimientos para la eliminación de residuos, infringiendo de este modo 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, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución.".

Que no contaban con un Programa de Capacitación del Personal, vulnerando 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.".

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

DISPOSICIÓN Nº 5163

Que asimismo, no contaban con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, no pudiendo garantizarse que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, vulnerando 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 último se había observado que la firma no codificaba lote en la documentación comercial destinada a la totalidad de las ventas a droguerías tal como surge de las probanzas de fojas 26 y 27, es por ello que se infringió el Artículo 6º del Decreto 1299/97, que dice: "Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente. El MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL dictará las medidas adicionales que permitan una mejor y eficaz identificación de las especialidades medicinales en las etapas siguientes de la cadena de comercialización.".

Que dicha conducta antes descripta vulnera de esta manera lo prescripto en el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 en el que se 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5163

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 hacen en la presentación un detalle pormenorizado las subsanaciones efectuadas de las irregularidades detectadas en la mencionada inspección, las mismas debieron ser cumplidas con antelación para así evitar posibles sanciones. Es por ello que la instrucción considera 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.

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 B & B de Ana María BICCHIO DE BRENN con domicilio constituido en la Avenida Callao 1457, Villa Madero, Localidad de La

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

DISPOSICIÓN Nº

5163

Matanza, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el Artículo 4º inciso h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, el Artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1299/97 y los Apartados E), F), G) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Karina Patricia RUSIN, Matrícula Provincial Nº 440, D.N.I. 21.941.210, con domicilio constituido en la Avenida Callao 1457, Villa Madero, Localidad de La Matanza, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el Artículo 4º inciso h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, el Artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1299/97 y los Apartados E), F), G) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº 16.463); en caso de no

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

DISPOSICIÓN N° 5163

interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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 1-47-1110-303-11-8

DISPOSICIÓN N° 5163

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