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

DISPOSICIÓN Nº 5311

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-24-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/5 en el cual el Instituto informa acerca de las irregularidades detectadas en la inspección llevada a cabo en el establecimiento de la Droguería BRAYTON FARMACÉUTICA DE ARGENTINA Sociedad Anónima, la cual se encuentra registrada ante esta Administración Nacional en los términos del Artículo 3º del Decreto 1299/97.

Que asimismo, el INAME informó que por Expediente Nº 1-47-499-10-8, la droguería BRAYTON FARMACÉUTICA DE ARGENTINA S.A. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 589.

Que mediante Orden de Inspección (O.I.) Nº 4/11, inspectores del citado Instituto procedieron a realizar un relevamiento en las instalaciones de la nombrada firma ubicadas en la calle Dorrego 3242/44 de la localidad de Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento,

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

DISPOSICIÓN Nº 5311

Distribución y Transporte establecidas por la Disposición ANMAT Nº 3475/05, por la que se aprueba el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002, detectándose irregularidades.

Que en virtud de las irregularidades detectadas, el INAME sugirió: suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a Droguería BRAYTON FARMACÉUTICA DE ARGENTINA S.A., sita en la calle Dorrego 3242/44 de la localidad de Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable; comunicar la suspensión prevista al Departamento de Registro y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que con posterioridad al procedimiento realizado, por Disposición ANMAT Nº 2146/11 se habilitó a la Droguería BRAYTON FARMACÉUTICA DE ARGENTINA S.A. en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, habiendo devenido abstracta la medida de suspensión propuesta por el INAME.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 7768/11 se ordenó la instrucción de un sumario contra la Droguería BRAYTON FARMACÉUTICA DE ARGENTINA S.A. y contra su Director Técnico Farmacéutico Carlos Fabio DACHER a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados E ítems k) y d), J,

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

DISPOSICIÓN Nº 5311

B ítem 2), F, G, C ítems 2) y 3) y L todos ellos de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 por las infracciones detalladas en el informe del INAME de fojas 1/5.

Que corrido el traslado de las imputaciones, presentaron su descargo firma y ex Director Técnico a fojas 67/68 y 65/66 respectivamente.

Que los sumariados alegaron que si bien no se registraban en una planilla como lo establece el apartado J – RECEPCIÓN de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, al momento de la inspección fueron exhibidas las fichas de cada producto donde se registraban los ingresos y egresos de los mismos (página 3 del acta de O.I. 04/11) y como se compraba cada producto siempre al mismo proveedor, en caso de ser necesaria la reconstrucción de su trayectoria bastaba con revisar el archivo de facturas de ese proveedor.

Que adujeron que si bien el área de Recepción – Expedición no contaba con termohigrómetro, dicho sector es contiguo y está conectado al Depósito por una puerta abierta permanentemente, por lo que las condiciones de temperatura y humedad son prácticamente idénticas, no habiéndose constatado al momento de la inspección valores por fuera del rango establecido por la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que aseveraron que al momento de la Inspección, la droguería no comercializaba – ni estaba en sus planes hacerlo – medicamentos que requieren cadena de frío, por lo que eran innecesarias las mediciones y registros de temperatura de la heladera.

Que informaron los sumariados que al ser redactados los Procedimientos Operativos faltantes, se puso por escrito lo que la Droguería ya

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

DISPOSICIÓN Nº 5311

venía realizando en cuanto a: Calificación de clientes y proveedores, Almacenamiento, Eliminación de residuos y Plan de calibración de instrumentos de medición. Con respecto al Manejo de Cadena de frío, se reitera que la Droguería no comercializaba – ni estaba en sus planes hacerlo – medicamentos que requieren cadena de frío.

Que indicaron que dentro de las deficiencias leves mencionadas y en particular la 4.3.10: "Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación"; que ninguno de los productos mencionados fue hallado dentro de los depósitos al momento de la inspección.

Que destacaron que todas las acciones correctivas indicadas en el Acta correspondiente a la O.I. Nº 04/11 fueron cumplimentadas en un plazo muy breve habiéndose solicitado una nueva inspección mediante Nota Nº 545, realizándose la misma y obteniendo la Droguería la habilitación para el Tránsito Interjurisdiccional de acuerdo a la Disposición ANAMT Nº 5054/09 mediante la Disposición ANMAT Nº 2146/11.

Que por todo lo expuesto solicitaron que quede sin efecto el presente sumario.

Que por último, el ex Director Técnico Farmacéutico Carlos Fabio DACHER constituyó domicilio legal en Calle 76 Nº 2114, Edificio 8, Planta Baja, Departamento B, Localidad de San Andrés, Partido de San Martín, C.P. 1651, Provincia de Buenos Aires.

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

DISPOSICIÓN Nº 5311

Que remitidas las actuaciones para la evaluación del descargo, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos emitió su informe técnico a fojas 70/71.

Que con respecto a lo alegado por los sumariados en punto: "al momento de la inspección fueron exhibidas las fichas de cada producto donde se registraban los ingresos y egresos de los mismos" y que en caso de ser necesario podían reconstruir la trayectoria de los mismos, por cuanto siempre compraban al mismo proveedor, el Programa evaluante sostiene que resulta inconducente lo alegado, pues la firma no asentaba en ninguno de sus registros, manual o informático, los lotes de los medicamentos recibidos.

Que agregó el citado Programa: "difícilmente la firma consiguiera rastrear la trayectoria de los productos adquiridos, a más de que la normativa resulta explícita en el apartado citado por los representantes de la firma en cuanto al registro de los números de lote y fecha de vencimiento de los mismos".

Que en relación con lo invocado por los sumariados en cuanto a que las condiciones ambientales del área de Recepción/Expedición resultaban prácticamente idénticas a las del Depósito dado que dichas áreas se separaban por una puerta que se encontraba abierta permanentemente; el PCM respondió que la firma no demostró sus dichos con estudios de calificación de áreas o similares, no pudiéndose inferir que las condiciones ambientales sean idénticas o similares a través de una puerta, aunque la misma se encuentre abierta permanentemente; a más que toda área utilizada como depósito debe ser

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

DISPOSICIÓN Nº 5311

monitoreada en las condiciones de temperatura y humedad con registros continuos y seguros.

Que el nombrado Programa 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 que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que con referencia a lo aducido por los sumariados en cuanto a que no comercializaban, ni estaba en sus planes hacerlo, medicamentos que requieren cadena de frío, el PCM señaló que dado que su habilitación como droguería lo faculta para comercializar dichos productos, resulta indispensable contar con dispositivo para el control de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío de manera de poder asegurar que la misma se encuentra en todo momento dentro del rango de temperatura establecido para este tipo de productos.

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

DISPOSICIÓN Nº 5311

Que con respecto a la carencia de determinados Procedimientos Operativos, el PCM señaló que de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 3475/05, la firma debe contar con Procedimientos Operativos de todas las tareas realizadas, más allá que los mismos son una herramienta necesaria para realizar las inspecciones de buenas prácticas, por cuanto parte de la fiscalización consiste en verificar que los mismos sean cumplimentados por la firma, no siendo aceptables ni la ausencia ni el desconocimiento de los lineamientos ponderados en dicho documento por parte del personal que realiza operaciones en el establecimiento, más aún aquel que es designado para la atención de una inspección por parte de la Autoridad Sanitaria.

Que por último, el mencionado Programa resaltó que nada alegaron los representantes de la firma en relación a los incumplimientos verificados en la inspección realizada mediante O.I. Nº 04/11 tales como: carencia de plan de capacitación del personal, desagüe sin protección en el sector de preparación de pedidos, archivos incompletos de habilitaciones sanitarias de establecimientos proveedores, documentación de distribución de medicamentos sin el debido detalle de los mismos.

Que en relación a lo alegado por los sumariados en referencia a la existencia de productos ajenos al rubro medicamentos, el Programa puso de resalto que se señaló tal apartado de la Disposición ANMAT Nº 5037/09 por similitud al incumplimiento verificado que consistía en la presencia de un cromatógrafo y un equipo de resolución.

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

DISPOSICIÓN Nº 5311

Que asimismo, aclaró el PCM que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece 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, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que por lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos consideró que las declaraciones esgrimidas por el director técnico y por el presidente de la firma, carecen de virtualidad suficiente para desestimar los presentes actuados.

Que a fojas 73 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que ni la firma BRAYTON FARMACÉUTICA DE ARGENTINA S.A., ni su ex Director Técnico Farmacéutico Carlos Fabio DACHER registraban antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de lo actuado surgió que como resultado del procedimiento de inspección efectuado por O.I. Nº 04/11 se detectó que la firma Droguería BRAYTON FARMACÉUTICA DE ARGENTINA S.A. y su ex Director Técnico incumplieron la normativa vigente relativa a Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Que el considerando de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución

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

DISPOSICIÓN Nº 5311

de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002 establece: "...un control sanitario eficaz de productos farmacéuticos debe abarcar la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, garantizando que éstos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad...".

Que la citada firma y su ex Director Técnico cometieron infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el cual 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 se detectó que al momento de la recepción no se llevaban registros manuales ni informáticos de los lotes de los medicamentos recibidos en infracción al Apartado E, Requisitos Generales, del Reglamento Técnico Mercosur incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en cuanto a los controles de temperatura ambiente, se observó que el área de Recepción – Expedición el cual es utilizado como depósito de almacenamiento de medicamentos, como el sector destinado al almacenamiento

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

DISPOSICIÓN N 5311

de Psicotrópicos – Estupefacientes, no contaban con instrumentos de control de temperatura y humedad ambiente (Apartado E - Requisitos Generales - del Reglamento y apartado B – Condiciones Generales para el Almacenamiento).

Que se observaron elementos en el sector de almacenamiento de medicamentos, como un cromatógrafo y un equipo de disolución. (Apartado F – Personal).

Que en el sector de preparación de pedidos, se observó una boca de desagüe con la tapa suelta. (Apartado G - Edificios e Instalaciones).

Que se observó una heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, aunque al momento de la inspección no contaba con instrumento de medición de temperatura (Apartado C – Condiciones específicas para productos que requieran cadena de frío y Apartado E – Requisitos Generales).

Que la droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a: Contingencia ante Cortes de Energía Eléctrica; Contingencia ante derrames, como tampoco los elementos para su tratamiento; Recepción, Calificación de Proveedores y Clientes; Almacenamiento; Manejo de Cadena de Frío; Eliminación de Residuos y Plan de Calibración de instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Tareas de Control de Plagas, Devoluciones, Retiros del Mercado.

Que cabe aclarar que tanto en lo referido a contingencia ante cortes de energía eléctrica como a tratamiento de derrames, las indicaciones habían

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

DISPOSICIÓN Nº 5311

sido señaladas previamente en ocasión de la O.I. Nº 1361/08; en relación a los Procedimientos Operativos (Apartado E - Requisitos Generales).

Que la firma no contaba con Plan de Capacitación del Personal. (Apartado F – Personal).

Que la droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, siendo que carecía de constancias habilitantes correspondientes al proveedor "Droguería PRAXIPHARMA" de CABA; por lo cual, no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados (Apartado L – Abastecimiento).

Que se observaron facturas emitidas por la firma sin el debido detalle del nombre comercial de los medicamentos comercializados, por lo cual no puede establecerse ciertamente a qué producto corresponde (Apartado L – Abastecimiento).

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves de acuerdo con los ítems 2.1.3, 2.1.4, 2.2.4, 2.4.2, 2.5.3, 3.3.2, 3.1.8, 3.1.9, 4.1.1, 4.1.10 y 4.3.10 de la aludida norma.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, cuadra concluir que la Droguería BRAYTON FARMACÉUTICA DE ARGENTINA S.A. y ex su Director Técnico resultan responsables de haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados E ítems k) y d), J, B ítem 2), F, G, C Ítems 2) y 3 y 4 de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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

DISPOSICIÓN Nº 5311

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería BRAYTON FARMACÉUTICA DE ARGENTINA S.A., con domicilio constituido en la calle Dorrego 3242/44 de la localidad de Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($ 70.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados E ítems k) y d), J, B ítem 2), F, G, C Ítems 2) y 3 y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al ex Director Técnico, Farmacéutico Carlos Fabio DACHER, M.N. 14.815, D.N.I. 24.725.235, con domicilio constituido en la calle 76 Nº 2114, Edificio 8, P.B., Departamento B, San Andrés, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($ 20.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados E ítems k) y d), J, B ítem 2), F, G, C Ítems 2) y 3 y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de

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

DISPOSICIÓN Nº 5311

Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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 (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463); en caso de no 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 mencionados domicilios constituidos 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 1-47-1110-24-11-4

DISPOSICIÓN Nº 5311

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