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

DISPOSICIÓN Nº 5315

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-824-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas del Visto a raíz que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. 1752/10) en el establecimiento de la firma FARMA DEL CENTRO Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio sito en la calle Urquiza 1347, de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del Artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en la citada Inspección, el INAME observó los siguientes incumplimientos a las Buenas Prácticas internalizado por Disposición 3475/05 de la ANMAT, a saber: En una de las áreas de depósito en donde se hallaban accesorios y productos de perfumería, se observó una pared con descascaramiento y desprendimiento de polvo; No se llevaban registro de lotes de especialidades medicinales ingresadas; Los termómetros ubicados en el depósito de almacenamiento de especialidades medicinales no se encontraban calibrados; En el subsuelo de la droguería, donde se observó el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, no contaban con instrumento

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

DISPOSICIÓN Nº 5315

para la medición de las condiciones ambientales; No contaban con procedimientos operativos referentes al plan de calibración de los instrumentos de medición.

Que asimismo, se observaron los procedimientos referentes a las tareas de recepción y despacho de medicamentos, devoluciones, retiros del mercado, vencidos, calificación de proveedores, temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío.

Que tampoco contaban con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores.

Que se retiró copia de la factura tipo A Nº 0001-01932383 de comercialización de especialidades medicinales emitida por droguería FARMA DEL CENTRO S.R.L. a favor de Droguería MAR DE JUFEC Sociedad Anónima, la que no contaba con la consignación del lote de dichas especialidades medicinales.

Que a raíz de las irregularidades detectadas por el INAME, se sugirió la suspensión de la habilitación para el tránsito interjurisdiccional e iniciar el correspondiente sumario sanitario.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 0962/11 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma Droguería FARMA DEL CENTRO S.R.L. 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, al Artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados G, E, J, B, F 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 5315

Que corrido el traslado de las imputaciones, la Droguería FARMA DEL CENTRO S.R.L. y su Directora Técnica Liliana Graciela MARCOLIN presentaron su descargo a fojas 107/108, 127/145 y 146.

Que manifestaron que no tuvieron responsabilidad maliciosa o malintencionada en las faltas detalladas por el INAME.

Que asimismo, expusieron que todas las faltas detectadas fueron resueltas y subsanadas inmediatamente en los días posteriores a la inspección.

Que continuaron manifestando que el INAME llevó a cabo una inspección, la cual fuera solicitada por ellos, y allí constataron que las fallas habían sido superadas, y que con fecha 22 de febrero de 2011 la ANMAT emitió la Disposición ANMAT Nº 1420 dando autorización para que la droguería FARMA DEL CENTRO S.R.L. pueda realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, otorgándoles el certificado de inscripción correspondiente.

Que en cuanto al apartado E de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, manifestaron que venían cumpliéndó mediante dispositivos analógicos, llevándose el registro adecuado de las temperaturas, luego de incorporar los termómetros digitales corroboraron que los viejos dispositivos aún medían bien la temperatura ambiente del establecimiento.

Que por todo lo expuesto solicitaron se finalicen las actuaciones sumariales y se archiven.

Que remitidas las actuaciones al INAME, el mencionado Instituto emitió su informe técnico a fojas 112/113.

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

DISPOSICIÓN N° 5315

Que destacó el INAME 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 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 375 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que por lo expuesto, el INAME 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.

Que consultado el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) acerca de los antecedentes de la firma Droguería FARMA DEL CENTRO S.R.L. y su Directora Técnica Liliana Graciela MARCOLIN, el citado Departamento indica a fojas 114 que no se encontró registro de sanción.

Que del análisis de las actuaciones sugirió que, mediante Orden de Inspección Nº 1752/10, se detectaron en la firma Droguería FARMA DEL CENTRO S.R.L. incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Disposición ANMAT N° 3475/05.

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

DISPOSICIÓN N° 5315

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: No se llevaban registros de lote de las especialidades medicinales ingresadas, por lo que se infringió el apartado E (Requisitos Generales) en donde señala 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".*

Que asimismo, el apartado J del Reglamento establece: "*los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: "a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada".*

Que asimismo, la firma incumplió el apartado E del Reglamento ya que los termómetros ubicados en el depósito de almacenamiento de especialidades medicinales no se encontraban calibrados, dicho apartado reza que los establecimientos deben contar con: (...) "*Las distribuidoras deben contar con... d)*

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

DISPOSICIÓN N° 5315

Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos".

Que también se detectó en una de las áreas de depósito una pared con descascaramiento y desprendimiento de polvo donde allí se hallaron accesorio y productos de perfumería vulnerando incumpliendo de esta manera 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 adecuada para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones".*

Que asimismo, el mismo apartado establece: *"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 subsuelo de la droguería se había observado el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, no contando con instrumentos para la medición de las condiciones ambientales, en infracción a los apartado E (Requisitos Generales) que enuncia: *"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"* y además según lo indicado en el apartado B – Condiciones Generales para el Almacenamiento Item 2) dice: *"las*

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

DISPOSICIÓN N° 5315

mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos".

Que la firma no contaba con procedimientos operativos referentes al plan de calibración de los instrumentos de medición, se les habían realizado observaciones a los procedimientos referentes a las tareas de recepción y despacho de medicamentos, devoluciones, retiros del mercado, vencidos, calificación de proveedores, temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, 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. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias".*

Que tampoco contaban con un programa de capacitación del personal, trasgrediendo de este modo 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 5315

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 han infringido el Artículo 2º 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, 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 por último se infringió el Artículo 6º del Decreto 1299/97, al no contar con número de lote en una de las facturas que se retiro en el momento de la inspección, el mencionado Artículo establece: *"...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".*

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

DISPOSICIÓN Nº 5315

Que si bien el descargo presentado por los sumariados a fojas 107/108 hacen un detalle de las subsanaciones efectuadas a las irregularidades detectadas en la mencionada inspección, 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 comparte lo manifestado por el INAME 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 medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que consecuentemente, esta instrucción concluye que la firma FARMA DEL CENTRO S.R.L. y la Directora Técnica Liliana Gabriela Marcolin, infringieron el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 6º del Decreto 1299/97 y los apartados G, E, J, B, F 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 5315

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma FARMA DEL CENTRO S.R.L. con domicilio constituido en la calle Carlos Pellegrini 137, piso 10º de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, artículo 6º del Decreto 1299/97 y los apartados G), E), J), B), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Liliana Gabriela MARCOLIN, M.P. Nº 2253, D.N.I. 11.622.344, con domicilio constituido en la Carlos Pellegrini 137, piso 10º de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, artículo 6º del Decreto 1299/97 y los apartados G), E), J), B), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5315

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).

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; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-824-10-6

DISPOSICIÓN Nº 5315

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