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

DISPOSICIÓN N° 5317

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-233-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a instancia del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) con el fin de instruir sumario sanitario a la firma MACROPHARMA Sociedad Anónima, sito en la Avenida Roca 1736 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, para determinar la responsabilidad que le corresponde a la firma y a su Director Técnico por incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que cabe reseñar como antecedente que la causa se inicia a raíz del expediente 1-47-21167-09-4 por el cual las sumariadas inician los trámites a efectos de obtener la habilitación en los término de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto por el Artículo 14º, por lo cual continuaba vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 515.

Que en el marco del citado expediente por Orden de Inspección (O.I.) N° 441/11 se llevó a cabo un procedimiento con el objeto de realiza una inspección de Verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de

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

DISPOSICIÓN N° 5317

Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/2005, conforme lo dispone el segundo párrafo del Artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos del Reglamento Técnico Mercosur incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05: Apartado F (Requisitos Generales), inciso d) el termómetro ubicado en el depósito de especialidades medicinales como así también los ubicados en las tres heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, no se encontraban calibrados; Apartado B (Condiciones Generales de Almacenamiento) 1) y 2) se observaron registros desactualizados de la temperatura del depósito de especialidades medicinales, siendo el último registro de fecha 6 de mayo de 2010; Apartado B (Condiciones Generales de Almacenamiento) 1) y 2) en las restantes áreas de depósitos en el que se encontraban almacenados especialidades medicinales no contaban con ningún dispositivo para la medición de la temperatura ambiente; Apartado C (Condiciones específicas para productos que requieran cadena de frío) 3) se observaron registros desactualizados de temperatura en uno de los equipos destinado al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, siendo el último registro de fecha 9 de marzo de 2011, por otra parte se observó en uno de ellos la falta de registro durante todo el mes de diciembre de 2010 y registros históricos de 9°C y 10°C constantes desde el día 10 de mayo de 2010 al 18 de junio de 2010; Apartado G (Edificios e Instalaciones) ítem 5: la firma no

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

DISPOSICIÓN N° 5317

cuenta con un sector destinado a Retiros de Mercado y Devoluciones; Apartado E (Requisitos Generales) la droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a control de plagas, calificación de proveedores y clientes, plan de calibración de instrumentos de medición, tareas de limpieza, tratamiento de derrames, eliminación de residuos, manejo de devoluciones/retiros del mercado, programa de capacitación, control y registros de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, cortes de energía.

Que asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los procedimientos operativos referentes a: recepción de medicamentos y manejo de vencidos; Apartado L (Abastecimiento) la droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores.

Que durante el transcurso de la inspección fue subsanada esta indicación, imprimiendo de la página ANMAT las constancias habilitantes de sus proveedores.

Que el INAME clasifica, conforme lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados indicando que resultan: Deficiencias Graves: 2.2.3 Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos, 2.2.4 Carencia total o parcial de la documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizados que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores; 2.3.7 Inexistencia de un sector exclusivo para devoluciones, retiros de mercado y medicamentos "no conformes"; 2.4.2 Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento

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

DISPOSICIÓN Nº

5317

de medicamentos: 2.4.3 Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperaturas; 2.4.5 Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura; 2.5.4 Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos; 2.5.5 Registros históricos de temperatura fuera de los grados adecuados, sin que existan informes de acciones correctivas realizadas; 2.5.6 Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos; Deficiencias Moderadas: 3.1.1 Carencia de procedimientos operativos que indiquen como es realizado el rastreo de productos y el retiro del mercado; 3.1.8 Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales; 3.1.9 Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medicas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuado de los equipamiento frigorífico; 3.2.1 Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT; Deficiencias Leves: 4.1.1 Procedimiento operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma; 4.1.10 Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición; 4.1.11 Inexistencia de programas de control de plagas; 4.3.6 Carencia de programa de limpieza escrito o programa incompleto, aunque las instalaciones se observen en adecuadas condiciones de limpieza.

Que a fojas 1/3 el INAME consideró que las deficiencias de cumplimiento detectadas representaban posible infracción pasible de sanción en

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

DISPOSICIÓN N° 5317

los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria Decreto N° 1299/97, Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 5054/09 y que en consecuencia corresponde iniciar sumario sanitario a los presuntos autores.

Que a fojas 28/29 la Dirección de Asuntos Jurídicos (hoy Dirección General de Asuntos Jurídicos) tomó la intervención de su competencia y emitió Dictamen N° 181/12 entendiendo que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional para entender en las cuestiones que se ventilan en función de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas en el acta de inspección O.I. N° 441/11 configuran presunta infracción a la Ley Nº 16.463, al Decreto 1299/97, a la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 551/12 se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería MACROPHARMA S.A. y a su Director Técnico por presuntas infracción al Artículos 2° de la Ley Nº 16.463, al Artículo 3° del Decreto 1299/97, a los Artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados E, B, C, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma MACROPHARMA S.A., mediante su letrado apoderado Dr. Diego ZALAZAR ROMERO, y su Directora Técnica, Farmacéutica María Leticia HOLGADO, Matrícula Provincial 1117, D.N.I. 17.860.043, se notificaron, constituyeron domicilio en la Avenida Alicia Moreau de Justo 1120 piso 3° Of. A 306 de la Ciudad de Buenos Aires, y

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

DISPOSICIÓN N° 5317

presentaron el descargo que hace a la defensa de sus derechos, el cual obra agregado a fojas 36/40.

Que se giraron las actuaciones al INAME para que realice el análisis técnico del descargo presentado, informe que se acompaña a fojas 134.

Que a fojas 135 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la droguería como su Directora Técnica no poseían antecedentes de sanción ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones surge que la droguería denominada MACROPHARMA S.A. no había cumplimentado con las normas de Buenas Prácticas de Distribución Resolución Mercosur GMC N° 49/02 incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT N° 3475/05, tal como surgió de las probanzas obtenidas en autos.

Que en consecuencia, las sumariadas violaron lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su Artículo 2º 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, inscripto 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.".

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

DISPOSICIÓN N° 5317

Que por su parte el Artículo 1° de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que asimismo, es dable destacar que el Artículo 3º del Decreto 1299/97 dispuso que los laboratorios, las empresas de distribución de medicamentos y especialidades medicinales, las droguerías y farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deben estar registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que a su vez el Artículo 19º inciso a) dice en su parte pertinente: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; (...)".

Que también incumplieron las imputadas con lo dispuesto en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 que dice: "Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades

medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)".

Que con ello viola lo dispuesto en el Artículo 2º de la Ley de Medicamentos que reza: "Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el Artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97".

Que finalmente, el Artículo 6º de la citada Disposición establece que la firma debe a acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, aprobadas por Resolución GMC Nº 49/02, e incorporada al ordenamiento nacional mediante Disposición ANMAT Nº 3475/05, o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo cual será verificado por la ANMAT mediante una inspección, verificándose diversos incumplimientos tal como surge del acta de inspección O.I. Nº 441/11.

Que cabe tener en cuenta que los incumplimientos observados en el acta de inspección, O.I. Nº 441/11, configuraron de por sí la infracción que se le imputa a las sumariadas.

Que las imputadas en la presentación del descargo, que luce glosado a fojas 36/40, no negaron las faltas imputadas, simplemente dieron cuenta de las correcciones implementadas a partir de la observancia de los incumplimientos a la norma vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 5317

Que al respecto cabe aclarar que la subsanación posterior de los incumplimientos detallados en el acta mencionada no resultan suficiente para relevar de responsabilidad a los infractores ni para descartar la configuración de las infracciones que se reprochan en estas actuaciones.

Que coincide la Instrucción con el INAME en poner 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, establece lineamientos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos involucrados.

Que a mayor abundamiento la Instrucción indica que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y la firma MACROPHARMA S.A. y su Directora Técnica no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.

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

DISPOSICIÓN Nº 5317

Que finalmente, cabe mencionar 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 verificadas en el marco de un procedimiento que tuvo por objeto la 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 bajo Certificado de Inscripción N° 515 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que valorada la prueba documental acompañada por los sumariados la Instrucción considera que su fuerza de convicción sobre la verdad material de los hechos no resulta suficiente, dado que no niegan los incumplimientos que se ventilan en estos obrados sino que se refiere a la subsanación de las observaciones realizadas por acta de inspección O.I. Nº 441/11.

Que con relación a la prueba informativa, las imputadas ofrecieron dicha probanzas a los fines de corroborar la implementación de las medidas correctivas, las cuales se tendrán en cuenta al momento de evaluar la sanción que corresponda aplicar en los presentes obrados, pero no resultan conducentes para desvirtuar las faltas que surgen de los incumplimientos verificados al tiempo de realizarse la inspección que motiva las presentes actuaciones.

Que es por ello que la Instrucción entiende que no existen elementos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas por acta de inspección O.I. Nº 441/11.

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

DISPOSICIÓN Nº 5317

Que por todo lo expuesto, la firma Droguería MACROPHARMA SA y a su Directora Técnica, María Leticia HOLGADO resultan responsables de las imputaciones realizadas en estos obrados.

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 MACROPHARMA S.A., con domicilio constituido en la Avenida Alicia Moreau de Justo 1120 piso 3° Of. A306 de la Ciudad de Buenos Aires (apoderado Dr. Diego ZALAZAR ROMERO), una multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el Artículo 3° del Decreto Nº 1299/97 y los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.-

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la firma MACROPHARMA S.A. Farmacéutica María Leticia HOLGADO, M.P. 1.117, D.N.I. 17.860.043, con domicilio constituido en la Avenida Alicia Moreau de Justo 1120 piso 3° Of. A306 de la Ciudad de Buenos Aires (apoderado Dr. Diego ZALAZAR ROMERO), una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la

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

DISPOSICIÓN Nº 5317

Ley Nº 16.463, el Artículo 3° del Decreto Nº 1299/97 y los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT 5054/09.-

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 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 (conforme 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 domicilios indicados haciéndole 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 1-47-1110-233-11-6

DISPOSICIÓN Nº 5317

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