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

DISPOSICIÓN Nº 5448

BUENOS AIRES, 30 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-274-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo de una Orden de Inspección Nº 472/11, donde se concurrió al establecimiento de la firma DROGUERIA SUIZA de María A. Uña de CARLETTO e Hijos Sociedad de Hecho (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), de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, con el objeto de realizar una inspección de verificación de 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.

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

DISPOSICIÓN Nº

5448

Que los incumplimientos en que incurrió la nombrada firma son detallados por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en su informe de fojas 1/4.

Que en la inspección el INAME ha observado las siguientes irregularidades: Se observaron grietas distribuidas en los pisos del establecimiento, como ser los depósitos excepto el del sector de preparación de pedidos automáticos; No registraban ni manualmente ni en el sistema informático los registros de lote de los medicamentos recibidos; Se observaron medicamentos y otros productos en contacto directo con el piso en los depósitos destinados a su almacenamiento, como también desorden en general en dichas áreas; Se observaron el almacenamiento conjunto de especialidades medicinales, productos cosméticos, alimentos y productos médicos; Los dispositivos de control de las condiciones ambientales ubicadas en los depósitos de preparación semi-automática, preparación automática, psicotrópicos y las heladeras de cadena de frío no se encontraban calibrados, tampoco contaban con registros de las mediciones de temperatura; En cuanto al almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes, contaban con una jaula dentro del depósito, pero se observaron en dicho sector el almacenamiento conjunto con reactivos de uso in Vitro; No contaban con un área destinada a Retiros del Mercado; No contaban con registros de las tareas de limpieza; No contaban con Procedimientos Operativos que describan la totalidad de las tareas realizadas ni la operatoria completa en cada uno de los casos, entre los ausentes se revelaron; Devoluciones y Retiro de Mercado, Calificación de Proveedores y Clientes, Contingencia ante cortes de

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

DISPOSICIÓN N°5448

suministro eléctrico, Control de Plagas, Plan de Calibración. Asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Control y registro de temperatura, Tratamientos de derrames; No contaban con un Programa de Capacitación del Personal; Tampoco contaban con archivos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores.

Que en dicho informe el INAME sugirió se inicie el pertinente sumario a la firma.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 4608/11 de fojas 34/41 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma Droguería SUIZA de María A. UÑA de CARLETTO 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 B, C, D, E, F, G, J y L de la Disposición Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el apoderado de la firma Esteban Fabián Prado, a fojas 53/55, y los titulares de la firma, María Inés CARLETTO, Horacio Luis CARLETTO y María Emilia CARLETTO, ésta última también en calidad de Directora Técnica María Emilia CARLETTO, a fs. 60/63 y ratificando a fs. 64/68.

Que manifestaron que realizaban su actividad contando con autorización previa para ello y siempre bajo el contralor del Ministerio de Salud de la Nación, tal como se desprende de las actas labradas por esta Administración.

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

DISPOSICIÓN Nº 5448

Que asimismo, manifestaron que esta ANMAT les ha realizado inspecciones cuyas observaciones fueron siempre satisfechas, motivo por el cual se encontraba vigente la habilitación para el desarrollo de la actividad, desconociendo, en consecuencia, la conducta disvaliosa que se les pretende imputar.

Que manifestaron que de la lectura de los considerandos de la Disposición 3475/05, resulta que el bien jurídico tutelado por la misma es el control sanitario eficaz de productos farmacéuticos en la totalidad del proceso comprendido desde la fabricación hasta su dispensación al público.

Que es por ello que entendieron que, de la lectura de las actas labradas, no resulta en absoluto que el bien jurídico control sanitario haya sido puesto en peligro y mucho menos aún que hubiere sido lesionado.

Que seguidamente dijeron que jamás se les efectuó observaciones y/o reclamo alguno respecto de alteración de las propiedades de los productos expendidos.

Que jamás se formuló observaciones respecto de capacitación del personal, seguridad de los productos con relación a siniestros y desvíos.

Que posteriormente manifestaron que las indicaciones realizadas en las actas de inspección fueron meramente formales, insusceptibles para poner en peligro el bien jurídico amparado por la norma, siendo prueba incontrovertible de ello el otorgamiento del plazo para el cumplimiento de las mismas, caso contrario se habría impedido la continuidad de la actividad.

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

DISPOSICIÓN Nº 5448

Que entendieron que en el caso, si el tipo infraccional fuera de daño, éste no existió porque en ninguna de las actas se constató daño alguno, si fuere de peligro, con mayor razón aún, la mera constatación del comportamiento peligroso debería haber motivado la suspensión inmediata de la actividad.

Que las observaciones formuladas no tenían mayor trascendencia, quedando ello acreditado con los sucesivos plazos otorgados para su cumplimiento; todos satisfechos en tiempo y forma antes de la sustanciación del sumario.

Que referente a la aparición de grietas en el suelo y paredes manifestaron que resulta incontrolable por las características sismológicas de la Provincia de Tucumán y subterráneas propia de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, siendo una situación que demanda constante atención y mantención que, circunstancialmente fue advertido el día de la inspección.

Que en cuanto a la recepción, alegaron que es imposible que no se registren manual ni informáticamente los lotes de los medicamentos y que de ser ello posible no existiría ningún tipo de control.

Que es por ello que entendieron que lo mismo ocurre con las restantes observaciones.

Que el acta contenía una descripción mutilada de los hechos observados y de esta manera aparecieron como conductas incorrectas lo que solo son instantáneas que no se compadecen con los hechos.

Que respecto a lo que el acta mencionaba, que los termómetros no estarían calibrados, alegaron que no es posible pasar por alto que los inspectores

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

DISPOSICIÓN Nº 5448

no informaron que los termómetros hayan estado calibrados, afirmación que jamás podrían haber realizado por cuanto se trata de termómetros de mercurio y alcohol cuya calibración se produce en fábrica, no existiendo ninguna forma de calibrar los mismos.

Que asimismo, manifestaron que esta ANMAT no contaba, hasta la Disposición ANMAT Nº 885/10 del 2 de febrero de 2010 con ninguna disposición que permitiera distinguir entre psicotrópico, estupefaciente y psicofármaco, motivo por el cual desconocen el criterio empleado por los inspectores para afirmar que los psicotrópicos se almacenaban junto con los psicofármacos; por lo que entienden que el equívoco de los inspectores radica en que los psicotrópicos estaban separados de los estupefacientes, los cuales se almacenan junto con los psicotrópicos.

Que en cuanto al sector de retiros de mercado, manifestaron que no solo existe sino que fue constatado por los inspectores, a punto tal de que allí se encontraban cuando afirmaron que tal sector no existía.

Que tal afirmación es solo la resultante de la negación de un hecho materialmente comprobable, por el solo hecho de que faltaba un cartel que lo identificara como tal.

Que alegaron que la inspección no constató que no tenían un archivo de proveedores, sino que el archivo había sido extraído de la propia página web de esta Administración, es decir que se trataba de información provista por el propio organismo que tiene bajo su responsabilidad el control de

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

DISPOSICIÓN Nº 5448

la provisión de medicamentos en todo el país, por lo que no existe razón para dudar de la fiabilidad de la información que el mismo proporciona.

Que por último, manifestaron que por todo lo expuesto se conducen en sentido unívoco a que se deje sin efectos el sumario y se archiven las presentes actuaciones.

Que remitidas las actuaciones al INAME, a los efectos que evalúe el descargo desde el punto de vista técnico, el entonces Programa Nacional de control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos emitió un informe a fojas 70/73.

Que en primer lugar destacaron que lo aseverado por los sumariados respecto a no poner en riesgo el bien público amparado, el ex Programa aclaró que al momento de la inspección se indicó a la firma que se elevarían las actuaciones sugiriéndose la suspensión preventiva, en los términos de la Disposición ANMAT 5037/09, donde el único plazo establecido es aquel que la firma demore en reestablecer las condiciones para aseguramiento del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que asimismo, el ex Programa aclaró que contrariamente a lo afirmado por los sumariados la suspensión preventiva adoptada no constituye una sanción, sino que se trata de una medida preventiva autorizada por la normativa sanitaria, adoptada en virtud de los incumplimientos verificados, siendo que se relevaron varios de los incumplimientos que, según la Disposición ANMAT 5037/09, ameritan específicamente la suspensión preventiva, por

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

DISPOSICIÓN Nº 5448

clasificarse como deficiencias graves que no pueden ser subsanadas al momento de la inspección, hasta tanto se compruebe, mediante una nueva inspección su subsanación.

Que por otro lado, en referencia a los dichos de los sumariados a que las observaciones fueron el resultado de circunstancias excepcionales, el Instituto manifestó que las observaciones realizadas no pudieron ser subsanadas al momento de la inspección, motivo por el cual se sugirió la suspensión preventiva.

Que asimismo, destacó el ex Programa que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT 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, debió haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba autorizada bajo Constancia de Inscripción Nº 285 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que teniendo en cuenta lo expuesto es que el entonces Programa Nacional de Control de Medicamentos y Productos Médicos manifestó 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5448

incumplimientos fueron observados en una inspección, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que no obstante ello, resaltaron 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, porque la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueran realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que en cuanto a las carencias de registro de ingresos de productos, el ex Programa manifiesta que la firma no ha demostrado la existencia de dichos registros al momento de la inspección, por lo cual no puede tenerse dicha aseveración como verdadera.

Que referente a la calibración de los termómetros, el ex Programa manifestó que es la Directora Técnica quien debería tener los conocimientos técnicos suficientes para comprender qué es una calibración, y cómo poder demostrar que los instrumentos que utilizaban no se encontraban descalibrados.

Que en relación al sector destinado a Retiros de Mercado, el ex Programa aclaró que en el caso que dicha afirmación fuera cierta, podría haberse

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

DISPOSICIÓN Nº 5448

subsanado de inmediato en el transcurso de la inspección, lo cual no había sucedido.

Que en relación a los procedimientos operativos y capacitación del personal el ex Programa manifestó que los sumariados no habían demostrado al momento de la inspección que dichos procedimientos existieran, como tampoco la capacitación realizada por el personal.

Que referente a la lista de proveedores, el ex Programa manifestó que en la inspección 472/11, fue firmada de conformidad por la Directora Técnica, se verificó que la firma no contaba con archivos de habilitación de sus proveedores que demuestren que se encontraban debidamente habilitados.

Que por todo ello el ex Programa entendió que las declaraciones esgrimidas por los sumariados carecen de virtualidad suficiente para desestimar los presentes actuados.

Que consultado al Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) acerca de los antecedentes de sanción de la Droguería SUIZA de María A. UÑA de CARLETTO e Hijos S.H. y de su Directora Técnica María Emilia CARLETTO, indicó a fojas 75 que no poseían.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección Nº 472/11 se concurrió al establecimiento de la firma SUIZA de María A. UÑA de CARLETTO e Hijos S.H. a fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, detectándose incumplimientos al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B, C, D, E,

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

DISPOSICIÓN Nº 5448

F, G, J y L de la mencionada Disposición los cuales fueron descriptos anteriormente.

Que la conducta que tuvo la firma sumariada vulnera de esta manera lo prescripto en 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 si bien hacen en su presentación 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.

Que 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 5448

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 SUIZA de María A. UÑA de CARLETTO, con domicilio constituido en la calle San Martín 55, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B), C), D), E), F), G), J) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica María Emilia CARLETTO, M.P. Nº 788, D.N.I. 13.710.077, con domicilio constituido en la calle San Martín 55, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B), C), D), E), F), G), J) 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

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

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

ARTÍCULO 40.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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

ARTÍCULO 6°,- Notifíquese médiante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registra,ción contable,

ARTÍCULO 70.- 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 1-47-1110-274-11-8

fPOSICIóN N° 5 4 4 8

~h>~i'-,

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