



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2257

BUENOS AIRES,

15 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-550-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Inspección Nº 1151/10 de fecha 09/08/2010 realizada en el establecimiento de la firma PHARMA EXPRESS S.A. con domicilio en la calle Habana 2771 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se detectaron una serie de irregularidades.

Que a fojas 1/5 el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) informa sobre las irregularidades detectadas en dicha inspección entre las que se señalan las siguientes: - El termómetro ubicado en el depósito de medicamentos poseía certificado de calibración vencido; En un sector destinado al almacenamiento de productos médicos se observó un termo-higrómetro digital con certificado vencido. - No contaban en el sector de almacenamiento con capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación. - La heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío no posee termómetro. - No contaban con procedimientos operativos referentes a plan de calibración de equipos de medición de temperatura, eliminación/tratamiento de residuos especiales. Se observaron los procedimientos de devolución de productos, tareas de limpieza, control de plagas y recepción y despacho de medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2257

- No contaban con archivos completos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores y clientes.

Que durante el procedimiento mencionado se observaron facturas de compra de especialidades medicinales a la Droguería ALEM S.A. de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, y a la Droguería FARMAX de la Localidad de Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, las cuales no contaban al momento de la operación comercial con constancia de habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del Decreto Nº 1299/97 y de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; asimismo se le exhibió a la firma facturas y remitos retirados en la Droguería Cantos Fonseca de la Provincia de Santiago del Estero, los cuales fueron reconocidos como propios por PHARMA EXPRESS S.A.; la referida documentación no consignaba lote o partida de las especialidades medicinales comercializadas.

δ / Que asimismo se observó la factura tipo B Nº 0001-00018706, de fecha 09/08/10, emitida por PHARMA EXPRESS S.A. a favor del Hospital Guillermo C. Paterson, de la Provincia de Jujuy, donde se detalla el producto Ibuprofeno susp. X 90cc. - Lemax/Fabop/Sant Gall Friburg y se constató que no contaban con registros manuales o informáticos que relacionen la compra con la venta detallada en la factura.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 8193/10 de fojas 40/43 se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la firma PHARMA EXPRESS S.A. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2257

correspondería por la presunta infracción a la Disposición ANMAT 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC N° 49/02, por la cual se aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" puntos E, G, B, C y L, al artículo 2° de la Ley 16.463 y al artículo 6° de Decreto 1299/97.

Que corrido el traslado de las imputaciones la Farmacéutica Silvia A. Batista se presenta a fs. 65/77 y la firma PAHRMA EXPRESS S.A. se presenta a fs. 78/79.

Que la Farmacéutica Silvia A. Batista manifiesta que con fecha 5 de octubre de 2010 había solicitado la baja a la dirección técnica de la droguería PHARMA EXPRESS S.A.

Que expone en su defensa que las inspecciones N° 472/09 de fecha 13/04/2009 y la N° 1151/10 de fecha 09/08/2010 se produjeron bajo su dirección técnica.

Que a su vez informa que en el mes de diciembre de 2010 se realizó una inspección donde se les solicitó la presentación de documentación que debía ser presentada en el INAME la cual no se acompañó y como consecuencia de ello el 4/01/2011 se publicó en el boletín oficial la suspensión preventiva para realizar tránsito interprovincial y que estos actos datan de fecha posteriores a su baja como directora técnica.

Que la firma sumariada se presenta a través de su apoderada y expresa que en cuanto a la calibración de los instrumentos se procedió a su corrección inmediata y a calibrar todos los elementos de medición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2257

Que en cuanto al termómetro en la heladera para cadena de frío manifiesta haber adquirido un termómetro previamente calibrado para la heladera de cadena de frío.

Que asimismo, informa que redactaron procedimientos operativos referentes a: plan de calibración GAG 011.01, eliminación/tratamiento de residuos especiales GAG 010.01; también procedieron a la revisión según observaciones realizadas de: devolución de productos GAC 004.02, tareas de limpieza SEG 001.02, control de plagas MAN 001.01, recepción y despacho de medicamentos GAG 006.02.

Que con relación a los archivos de habilitación de establecimientos aclara que con el fin de corregir y adecuarse a las observaciones que les fueron indicadas en la OI 1151/10 de fecha 12/08/2010, iniciaron un proceso de revisión general, incorporando recursos humanos y materiales.

5. Que expresa que comenzaron con la revisión de documentación (POE's y calificación de clientes y proveedores), incorporando la acción de aprobación de tales documentos por la Directora Técnica.

Que por último en cuanto a su documentación de distribución expresa que modificaron el procedimiento de facturación, incorporando a la facturación nombre comercial; lote y vencimiento.

Que aclara que todas estas correcciones realizadas fueron verificadas por la inspección OI 1801/10 de fecha 1/12/2010.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2257

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos a los efectos que evalúe el descargo desde el punto de vista técnico éste emite el informe de fojas 81/82.

Que en primer lugar destacan que los sumariados no niegan haber cometido las infracciones que se les imputan.

Que asimismo, el INAME destaca que las infracciones reprochadas fueron verificadas en ocasión de realizar una Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido con la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba autorizada bajo certificado de inscripción Nº 650 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

5
Que por último el Instituto pone de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren 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 sus características de calidad, seguridad y eficacia.

Que consultado al Departamento de Registro acerca de los antecedentes de sanciones de la Droguería PHARMA EXPRESS S.A. y de su Directora Técnica, indica a fojas 83 que no poseen antecedentes de sanciones.

A
Que concluida la investigación sumarial se encontró responsable a los sumariados ya que sus conductas vulneran lo prescripto en el artículo 2 de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2257

Ley 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 con respecto a la farmacéutica Silvia Alejandra Batista cabe destacar que las observaciones reprochadas se corresponden con las órdenes de inspección en las que ella se encontraba como Directora Técnica de la firma PHARMA EXPRESS S.A., por lo tanto la responsabilidad de ello recae sobre su persona sin perjuicio de su posterior renuncia.

Que con respecto a la presentación que realiza la firma sumariada a fs. 78/79, en la cual detalla pormenorizadamente las subsanaciones efectuadas a las irregularidades detectadas en la mencionada inspección, corresponde señalar que las normas debieron ser cumplidas con antelación para así evitar posibles sanciones; es por ello que los establecimientos que desempeñan su actividad 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2257

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1217/13.

Por ello,

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

DISPONE:

J.
ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería PHARMA EXPRESS S.A. con domicilio en la calle Habana 2773 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 6º del Decreto 1299/97 y los apartados E, G, B, C, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02, por la cual se aprueba el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

f
ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Silvia Alejandra Batista, DNI 17.437.402, MN Nº 14192, con domicilio en Avda. Angel Gallardo 97 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 6º del Decreto 1299/97 y los apartados E, G, B, C, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02, por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2257

la cual se aprueba el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463).

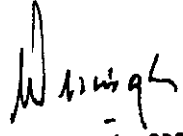
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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 N° 1-47-1110-550-10-9

DISPOSICIÓN N°

2257


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

