



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

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN Nº **2 5 4 6**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-240-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), en el cual se hizo saber que con fecha 10/04/2012, fiscalizadores de ese Programa, detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería IDEA FARMACÉUTICA S.A., sita en la calle Gallo Nº 120/122, Ciudad de Buenos Aires.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 8231/11 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y por expediente Nº 1-47-3362-12-6 de fecha 29/02/12, la firma realizó la presentación ante esta ANMAT de su nueva directora técnica, la farmacéutica Martha Rosa Carozzi.

Que por Orden de Inspección Nº 312/12 PCM se efectuó una inspección en el establecimiento de la droguería a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico Nacional por Disposición



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

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN Nº 2546

ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que los inspectores del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, entre ellos, que la firma no podía garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición Nº 3475/05 en su apartado L (Abastecimiento).

Que mediante Nota Nº 1382/12 de fecha 17/04/12 (fojas 124), la firma presentó parte de la documentación solicitada; sin embargo a fojas 125 la entonces Intervención ANMAT informó que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en la Nota 105-0412 respondió que la firma debía presentar la documentación faltante y luego solicitar nueva inspección.

Que en virtud de lo expuesto, el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, sugirió: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería IDEA FARMACÉUTICA S.A. por las deficiencias muy graves y graves detalladas; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable; c) Comunicar la suspensión aconsejada al entonces Departamento de Registro (hoy Dirección



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

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN Nº **2546**

de Gestión de Información Técnica) y d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que a fojas 135 se acompañó el Informe Nº 85-0512 por el cual el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó que mediante Orden de Inspección 409/12 PCM se corroboró la subsanación de las medidas correctivas indicadas en la inspección de fecha 10/01/2012, con lo cual sugirió dejar sin efecto la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 6786/12 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma IDEA FARMACÉUTICA S.A. y contra su Directora Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, G, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la Disposición ANMAT Nº 6786/12.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 169/172 la firma IDEA FARMACÉUTICA S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Martha Carozzi presentaron su descargo.

Que indicaron las sumariadas que el presente sumario se inició a los 10 días del mes de abril de 2012 cuando por OI 313/12 PCM se realizó una inspección a la droguería, labrándose un acta en la cual se indicaron



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

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 2546

"adecuaciones a procesos existentes" y su subsanación en un plazo determinado.

Que informaron que con fecha 17 de abril de 2012 mediante presentación identificada como Nota 1382 por Mesa de Entradas, se dio cumplimiento a lo requerido y que con fecha 7 de mayo de 2012 (Nota 1588) se notificó el acabado cumplimiento de lo requerido.

Que agregaron que mediante Nota Nº 105-0412 de fecha 25 de abril de 2012 se volvió a intimar a la empresa a cumplimentar lo ya presentado; lo cual fue contestado mediante nota presentada ante la Mesa General de Entradas con fecha 15/05/2012, bajo Número de Nota 1699 dirigida al Director de ANMAT, en la cual se reiteró lo expuesto por la empresa en las presentaciones anteriores y se solicitó una nueva inspección a los efectos de corroborar todo lo oportunamente expuesto.

Que remarcaron que en la inspección realizada mediante OI Nº 409/12 PCM con fecha 21/05/2012 se corroboró el cumplimiento de todo lo requerido; se informó que se dejaba sin efecto la medida dispuesta y se otorgaban siete días para dar cumplimiento a un nuevo requerimiento; lo cual fue cumplimentado mediante nota de fecha 31/05/2012 recibida bajo número 1913.

Que por último manifestaron las sumariadas que de los considerandos de la Disposición Nº 6786/12 que dio lugar al presente sumario se desprenden dos cuestiones: en primer lugar que los supuestos



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

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN N° **2546**

incumplimientos imputados a la empresa no ameritaban la suspensión del tránsito interprovincial por haberse corroborado en inspecciones posteriores que IDEA FARMACÉUTICA S.A. dio acabado cumplimiento a la totalidad de la normativa vigente; y en segundo lugar, que todas las medidas correctivas indicadas habían sido cumplimentadas en tiempo y forma no habiendo surgido, del análisis de la documentación auditada por la empresa, incumplimiento de la normativa vigente; por lo cual negaron la existencia de las infracciones que se detallaron en el Dispone de la citada Disposición.

Que remitidas las actuaciones al ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) para la evaluación del descargo, el citado ex Programa emitió su informe técnico a fojas 176.

Que señaló que los sumariados no negaron los hechos que se les reprocharon, sino que se limitaron a detallar minuciosamente la subsanación posterior de tales incumplimientos.

Que destacó el nombrado ex Programa que las infracciones reprochadas a la Disposición 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 habilitada por Disposición



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

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN Nº

2546

ANMAT Nº 8231/11 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que aclaró el ex 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 finalmente, puso de resalto el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, 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 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



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

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN Nº 2546

mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que del análisis de los actuados surge que por Orden de Inspección Nº 312/12 con fecha 10/04/2012 el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos detectó que la droguería IDEA FARMACÉUTICA S.A. incumplió las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico Nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual establece que *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 durante el mencionado procedimiento de inspección se observó la falta de protección para evitar el ingreso de aves, insectos y/o roedores, en dos de las ventanas de uno de los depósitos; en infracción al Reglamento Técnico Mercosur incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 - Apartado G - Edificios e Instalaciones.



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

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN N°

2546

Que se verificó la falta de registros de especialidades medicinales adquiridas y/o comercializadas en el sistema informático, de productos tomados al azar del stock de los depósitos, como así también de documentación de procedencia y distribución. Apartado E – Requisitos Generales del mencionado Reglamento Técnico.

Que por otra parte, se realizaron observaciones en relación con los siguientes Procedimientos Operativos: Control de Plagas, Recepción de Medicamentos, Manejo de Devoluciones, Control y Registro de Temperatura de Cadena de Frío. Asimismo, se indicó respetar Procedimientos Operativos de Calificación de Proveedores y Clientes. Apartado E – Requisitos Generales del Reglamento Técnico.

Que por último, la droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores y carecía de un archivo con la habilitación sanitaria de sus clientes.

Que asimismo, si bien la directora técnica manifiesta que los productos se entregan a través de farmacias, no puede acreditar tal circunstancia ya que se observaron facturas y remitos de entrega de medicamentos que indican "*Dirección de Entrega*" en domicilio de establecimientos que no se encontraban habilitados y/o debidamente calificados.

Que por otra parte, algunos de los documentos mencionados contaban con sellos preimpresos de las supuestas farmacias destinatarias, aunque sin contar con firmas de conformado en tales farmacias, no pudiendo garantizar



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

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN Nº 2546

por ende que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición Nº 3475/05 en su Apartado L – Abastecimiento.

Que a fojas 188 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud asimiló a faltas graves, moderadas y leves en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08 los incumplimientos detectados.

Que si bien la firma subsanó las deficiencias, conforme pudo comprobarse en la inspección posterior, dicha circunstancia no exime de responsabilidad por las faltas detectadas en el primer procedimiento realizado.

Que corresponde por último dejar aclarado que el número de acta en el cual se plasmaron los incumplimientos en los cuales incurrió la firma es el 312/12 tal como surge de fojas 8 y de fojas 9 en el cuerpo del acta y los restantes escritos de las actuaciones, y no el 313/12, que por error material fue consignado en el epígrafe del mencionado acta.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, cuadra concluir que la Droguería IDEA FARMACÉUTICA S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Martha Carozzi resultan responsables de haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, G, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN Nº 2546

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería IDEA FARMACÉUTICA S.A., con domicilio constituido en la calle Gallo 120/122, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, G, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Martha CAROZZI, MN 6491, D.N.I. 3.594.379, con domicilio constituido en la calle Gallo 120/122, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, G, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº 16.463),



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

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN Nº **2 5 4 6**

el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a la interesada al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-240-12-1

DISPOSICIÓN Nº **2 5 4 6**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.