



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4732

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-794-08-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones a raíz de las irregularidades detectadas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en la inspección (OI 1377/08) efectuada al establecimiento de la droguería IDEA FARMACEUTICA S.A. – 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 3° del Decreto N° 1299/97 bajo el certificado de inscripción N° 481- con domicilio en la calle Gallo 120/122 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en la citada inspección el INAME observó los siguientes incumplimientos al REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, internalizado por Disposición ANMAT N° 3475/05: a) Las áreas de depósito y heladeras poseen registradores de temperatura del tipo data logger, con posibilidad de llevar registros informáticos de temperatura, los cuales no habían sido implementados a ese momento; b) El establecimiento



presentaba en el depósito de medicamentos dos ventanas que carecían de protección de tipo mosquitero para evitar el ingreso de insectos, roedores, etc.; c) El establecimiento no contaba con elementos para el tratamiento de accidentes tales como derrames, de productos oncológicos, betalactámicos y hormonales.

Que asimismo, en dicho procedimiento se observaron la factura tipo "C" N° 0001-00029091, de fecha 4 de junio de 2008, emitida por la Droguería DROCA S.R.L., de la Ciudad de Rosario y la factura tipo "A" N° 0001-00000114, de fecha 16 de julio de 2008, emitida por la Droguería SEMPER de Céspedes Ana María de la Provincia de Buenos Aires ambas a favor de la Droguería Idea Farmacéutica, sin estar aquéllas inscriptas ante esta Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional, tal como lo requiere el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1120/09 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería IDEA FARMACEUTICA S.A. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción de la Disposición ANMAT N° 3475/05, del artículo 2° de la Ley 16.463 y del artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que corrido el traslado de estilo a la firma y su directora técnica, la droguería IDEA FARMACEUTICA S.A. presentó su descargo a fojas 33/55.



Que la citada firma no negó haber infringido las normas que se le imputan y en su presentación manifestó que con la nota que adjuntó al descargo, obrante a fs. 36, se había comunicado la implementación de las medidas correctivas de las irregularidades detectadas en la inspección.

Que la firma concluyó que le resulta ajena la posibilidad de detectar irregularidades de otras droguerías o distribuidoras y por ello solicitó se la exima de cualquier tipo de sanción ya que considera que no ha incurrido en ninguna falta de gravedad que así lo amerite y que además siempre ha demostrado buena voluntad, diligencia y rapidez ante cualquier exigencia de los organismos.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emitió su informe técnico a fojas 59/61.

51

Que destacó el INAME que la firma no negó las infracciones imputadas, sino que se limitó a señalar su subsanación posterior y que, además, las exigencias previstas por la normativa debieron haberse cumplido en forma previa.

Que con relación a la afirmación efectuada por la firma respecto a que carece de elementos para detectar irregularidades de otras droguerías, el INAME consideró que ello no resulta veraz, ya que es deber de la empresa adoptar la debida diligencia a efectos de evitar la adquisición de productos a proveedores espurios o no habilitados.



Que el INAME agregó que la firma debió requerir a los proveedores en forma previa a efectuar cualquier transacción comercial, la exhibición de las correspondientes constancias que acrediten su habilitación y/o inscripción para poder efectuar la actividad pretendida, lo que no ha ocurrido en este caso.

Que asimismo, el INAME resaltó que en la página web institucional de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica se publica una Base de Datos donde regularmente se actualiza la nómina de establecimientos inscriptos para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, sitio accesible al público para realizar las consultas pertinentes.

Que por lo expuesto el INAME consideró que no corresponde hacer lugar a lo requerido por la firma sumariada.

Que a fin de que la Directora Técnica de la empresa pudiera hacer uso de su derecho de defensa es que se le volvió a cursar carta documento al domicilio de la empresa, tal como surge de fs. 63; diligencia que arrojó resultado negativo.

Que teniendo en cuenta el domicilio denunciado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal se cursó nueva notificación (fs. 75).

Que es así como la Directora Técnica, Farmacéutica Silvia A. Echevarría, se presentó a fs. 78/80 manifestando que había renunciado a la dirección técnica de la firma en el mes de febrero de 2009 y que con



posterioridad no había recibido comunicación alguna anunciándole las citaciones realizadas por la Instrucción.

Que en cuanto a las imputaciones que se le efectuaron por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos informó que habían sido regularizadas oportunamente.

Que manifestó que si bien fue Directora Técnica de la firma, el encargado de comprar y solicitar la documentación necesaria para la adquisición de medicamentos era el Departamento de Compras, como también lo era en cuanto a la decisión de con qué proveedores trabajar.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emitió su informe técnico a fojas 82.

Que en primer lugar aclaró que la sumariada no negó haber cometido las infracciones que se le imputan, limitándose a señalar que desde febrero de 2009 ya no se desempeñaba como directora técnica de la citada droguería y que las irregularidades mencionadas fueron oportunamente regularizadas.

Que es así como el Instituto Nacional de Medicamentos resaltó que tal subsanación carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprochan y eximir de responsabilidad a la sumariada por su accionar previo, por cuanto en todo momento debió cumplir con los requisitos técnicos normativamente exigidos.



Que por otra parte, entendió el INAME que la circunstancia de que la directora técnica no lo sea en la actualidad carece de toda virtualidad por cuanto lo era y ejercía dicha función a la fecha en que se produjeron los hechos que se le imputan, lo que no resulta negado por aquélla en su descargo.

Que asimismo el INAME consideró que la Farmacéutica Echevarría no puede sostener que no intervenía en modo alguno en la evaluación y calificación de proveedores sin evidenciar desaprensión por los deberes profesionales que su cargo y título le imponían.

Que por lo expuesto el INAME consideró que no corresponde eximir de responsabilidad a la sumariada en las actuaciones.

Que por último concluyó que las infracciones reprochadas representan deficiencias que se pueden clasificar en GRAVES y MODERADAS, considerándose GRAVES: 1) la adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitadas por la autoridad sanitaria Jurisdiccional, pero sin la requerida por esta Administración Nacional de Medicamento Alimentos y Tecnología Médica; 2) la inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones; 3) la carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura, como también de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos; 4) la utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura como también de los equipos frigoríficos y MODERADAS: 1) la carencia de prevención y/o

57



protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves y otros animales y 2) la carencia de elementos adecuados para la contingencia de derrames de productos, en especial citostáticos, betalactámicos y hormonales.

Que consultado el INAME acerca de los antecedentes de la firma Droguería IDEA FARMACEUTICA S.A. y de su Directora Técnica, el citado Instituto indicó a fojas 86 que no poseen antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N° 1377/08 se detectaron en la firma Droguería IDEA FARMACEUTICA S.A. incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, internalizado por Disposición ANMAT N° 3475/05); asimismo se detectó la existencia de una factura tipo "C" N° 0001-00029091 (de fecha 4 de junio de 2008, emitida por la Droguería DROCA S.R.L., de la Ciudad de Rosario) y una factura tipo "A" N° 0001-00000114 (de fecha 16 de julio de 2008, emitida por la Droguería SEMPER de Céspedes Ana María de la Provincia de Buenos Aires) ambas a favor de la Droguería Idea Farmacéutica SA, habiéndose realizado, de ese modo, tránsito interjurisdiccional sin encontrarse aquéllas inscriptas tal como lo requiere el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que según la inspección efectuada, si bien las áreas de depósito y heladeras contaban con registradoras de temperatura del tipo data logger,



DISPOSICIÓN Nº 4732

pudiéndose haber llevado un registro informático de la temperatura, ello no se realizó por lo que se ha incumplido el apartado E Requisitos Generales del citado Reglamento el cual reza que 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".

Que asimismo, se infringió el apartado B - Condiciones generales para el almacenamiento, que dispone: "El almacenamiento de los productos farmacéuticos debe estar orientado por procedimientos operacionales escritos, que incluyan indicaciones específicas para cada tipo de producto de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este Reglamento".

Que por otra parte al momento de la inspección el establecimiento en su área de depósito contaba con dos ventanas las cuales carecían de protección de tipo mosquitero para evitar el ingreso de insectos, roedores, etc. en infracción a lo normado por el apartado G in fine del referido Reglamento que reza: "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 a su vez, la firma no contaba con los elementos necesarios para el tratamiento de accidentes como ser derrames de productos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4732

oncológicos, betalactámicos y hormonales, por lo que se ha infringido lo normado en el Reglamento en su apartado E que dispone: *"Las distribuidoras deben contar con: j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria."*

Que si bien en el descargo presentado la firma sumariada informó las subsanaciones efectuadas a las irregularidades detectadas en la mencionada inspección, las normas vigentes debieron ser cumplidas con antelación para así evitar posibles sanciones.

Que en referente a la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales que realizó la firma sumariada con las Droguerías DROCA S.R.L. y SEMPER de Céspedes Ana María, cabe señalar que ambas firmas, al momento de dicha comercialización, no se encontraban inscriptas ante esta Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, requisito prescripto por el Decreto 1299/97 en su artículo 3°.

Que teniendo en cuenta lo mencionado ut-supra se desprende que se ha infringido lo normado por el apartado L del Reglamento - Abastecimiento- que estipula: *"La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4732

entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria..."

Que por todo lo expuesto los sumariados han infringido también el artículo 2º de la Ley 16.463 que, en su parte pertinente, establece que las actividades mencionadas en el artículo 1º de la referida ley sólo podrán realizarse 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 es por ello que la sumariada no puede justificar su conducta aduciendo que le resulta ajena a la firma la posibilidad de detectar irregularidades de las droguerías con las que comercializa y desconocer la normativa aplicable.

Que más aún cuando es responsabilidad tanto de la firma como del Director Técnico requerirles a sus proveedores, como medida previa a toda comercialización, la documentación que los habilita para tal finalidad.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

ST



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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma IDEA FARMACEUTICA S.A., con domicilio en la calle Tucumán 1367, piso 2º "B" 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 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Farmacéutica Silvia Alejandra Echevarría, M.P. Nº 10.334, con domicilio en Calden 880, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4732**

habérsele 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 de Coordinación y 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; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-794-08-4

DISPOSICIÓN N°

4732

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.