



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5243

BUENOS AIRES, 20 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-523-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con el informe de fojas 1/4 del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el cual comunica las irregularidades detectadas con respecto a la droguería COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.R.L., sita en la calle España 945 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción N° 257.

S.
Que por Disposición ANMAT N° 5054/09 se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas; estableciendo el artículo 14 de la aludida norma que: *"las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentran autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5243

aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición. A tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

5,

Que en el mismo informe de fs. 1/4 el INAME dejó constancia de que por Expediente 1-47-21892-09-8 la droguería COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.R.L. había iniciado el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 257.

Que con fecha 24/06/10, por Orden de Inspección N° 859/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo, de la Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5243

ANMAT N° 5054/09; procedimiento durante el cual los inspectores actuantes detectaron irregularidades en el establecimiento de la firma nombrada.

Que el INAME asimismo informó que, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves moderadas y leves.

Que en consecuencia, el citado Instituto consideró que, de acuerdo a la citada Disposición ANMAT N° 5037/09, ante los incumplimientos verificados correspondía aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

5 - Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugirió: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.R.L., sita en la calle España N° 945 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico; c) Comunicar la suspensión aplicada al Departamento de Registro y d) Notificar al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe.

Que con posterioridad, por Disposición ANMAT N° 6352 del 19 de octubre de 2010 se habilitó a la droguería COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5243

en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, habiendo devenido abstracta la medida de suspensión oportunamente propuesta por el INAME.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7635/10 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05, apartados E, G y L detallados en el informe del INAME de fojas 1/4.

Que corrido el traslado de estilo, la firma COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.R.L. presentó su descargo a fojas 91/92.

Que en primer lugar, la firma sumariada solicitó el correspondiente archivo de las actuaciones administrativas por considerar que la firma cumplimentó las disposiciones legales vigentes.

Que seguidamente, efectuó su descargo en relación con las imputaciones efectuadas en el sumario.

Que con relación a las manchas de humedad y descascaramiento de pintura, la sumariada destacó que ello existía sólo en una pequeña porción del depósito (menos de 15 metros cuadrados de un total de 150 metros cuadrados de superficie); situación que se originó como consecuencia de un problema en una vivienda lindera, el cual fue solucionado en su totalidad.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5243

Que respecto del almacenamiento de especialidades medicinales informó que dicha situación fue subsanada y verificada en O.I. Nº 1335/10 de fecha 14/09/2010.

Que en lo relativo a la calibración de termómetros la sumariada informó que, al momento de la inspección, el establecimiento contaba con dos termómetros; uno de ellos se encontraba en calibración atento la proximidad del vencimiento del certificado de calibración; con lo cual las temperaturas se verificaban con el termómetro 3428 informado en O.I. 859/10, el cual se encontraba calibrado (adjuntan los correspondientes certificados de calibración para el año 2009 y 2010 de los termómetros 3428 y 3429).

S
-
Que con referencia a la toma de temperatura de la heladera destacó que la empresa no comercializa productos que requieran cadena de frío no obstante poseer la correspondiente heladera, y remarcó que en la inspección se había constatado que la heladera no contenía en su interior medicamento alguno.

Que la sumariada informó que fue redactado un plan de contingencia para el caso de corte de energía, que se adecuó el procedimiento ya existente en relación al tratamiento de residuos especiales y que se redactó procedimiento operativo de control de plagas, calificación de clientes, registro y control de temperaturas de almacenamiento y cadena de frío y control de instrumentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5243

Que con respecto al archivo de documentación la firma sumariada alegó que se había verificado por O.I. 1335/10 el archivo completo de documentación solicitada tanto a clientes como a proveedores.

Que con referencia a la compra de especialidades medicinales a la Droguería M & V S.R.L. la sumariada adujo que, al momento de llevarse a cabo la inspección, la mencionada droguería contaba con la correspondiente presentación del legajo de reempadronamiento mediante expediente 1-47-21911-09-3, contando con habilitación para tránsito interjurisdiccional Nº 6652/10 legajo 096 del cual adjunta copia.

Que en virtud de lo expuesto la sumariada solicitó el archivo de las actuaciones ya que según O.I. Nº 1335/10 de fecha 14/09/10 se comprobó que todos los puntos antes mencionados habían sido subsanados con lo cual la empresa pudo obtener el certificado de inscripción del establecimiento para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales (Disposición ANMAT Nº 6352/10, legajo Nº 093).

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación del descargo, el citado Instituto emitió informe técnico a fojas 111/112.

Que con respecto a la solicitud de la firma de que se deje sin efecto la prohibición preventiva dispuesta por la Disposición ANMAT Nº 7635/10, en virtud de haber obtenido la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5243

Disposición ANMAT N° 6352/10, el INAME señaló que resulta confuso lo planteado por el sumariado, toda vez que la prohibición dispuesta quedó sin efecto desde el momento mismo de la sanción de la disposición habilitante.

Que destacó el Instituto evaluante que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT N° 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 autorizada bajo certificado N° 257 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que asimismo, el INAME destacó 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5243

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

Que por otra parte, el citado Instituto aclaró que los sumariados no negaron haber cometido las infracciones que se les imputan, sino que las reconocieron y señalaron haberlas subsanado posteriormente, en virtud de lo cual esta Administración otorgó la respectiva habilitación.

Que por todo lo expuesto, el INAME entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las actuaciones.

Que a fojas 114/116 el Director Técnico de la Droguería COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.R.L., Farmacéutico Norberto Etcheverry, ratificó el descargo presentado por la citada firma.

§
Que a fojas 118 el Departamento de Registro informó que Droguería COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.R.L. y su Director Técnico Farmacéutico Norberto Etcheverry no registran antecedentes de sanción.

Que del análisis de lo actuado surge que con fecha 24/06/10 por orden de Inspección N° 859 se realizó una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 a la Droguería COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.R.L. hallándose incumplimientos a la citada normativa.

§
Que ello constituye infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, el cual establece que "...las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5243

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 se observaron en determinados sectores del techo del depósito y de la recepción manchas de humedad y descascaramiento de la pintura, sin encontrarse productos en contacto directo (Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado G (Edificios e Instalaciones).

5. Que se detectó en el depósito, junto con las especialidades medicinales, el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro, tales como alimentos, accesorios y cosméticos, sin sectorización e identificación. Dicha observación con respecto a la señalización fue previamente realizada en ocasión de la O.I. N° 585/09 de fecha 12/05/2009; ello en infracción al apartado G (Edificios e Instalaciones) de la citada norma.

Que los instrumentos de medición utilizados para el control de la temperatura ambiente del área de Depósito y del área de Recepción, no se encontraban calibrados (Apartado E (Requisitos Generales) de la citada normativa).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5243

Que no se observaron registros actualizados del control de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de especialidades medicinales (Apartado E-Condiciones específicas para productos que requieran cadena de frío-).

Que en cuanto al procedimiento operativo de las tareas realizadas, se observó que carecen de procedimiento en relación al plan de contingencia en casos de cortes de energía, eliminación/tratamiento de residuos especiales, tareas de control de plagas calificación de clientes, registros de temperatura de almacenamiento ambiente y de cadena de frío, calibración de los dispositivos de medición de temperatura; para el caso de la redacción del Procedimiento Operativo correspondiente a la eliminación/tratamiento de residuos especiales, dicha observación fue previamente realizada en ocasión de la O.I. 595/09; asimismo, se realizaron observaciones a los Procedimientos existentes con respecto a: limpieza edilicia, manejo de devoluciones de productos por parte de los clientes y calificación de proveedores (Apartado E de la citada norma).

Que la firma no contaba con archivos de documentación solicitada a establecimientos proveedores, por lo cual no podía garantizar que la comercialización comprendiera a establecimientos debidamente habilitados conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartado L (Abastecimiento).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5243

Que se observó factura de compra de especialidades medicinales a la Droguería M & V S.R.L. de la Localidad de Lanús Oeste, Provincia de Buenos Aires, (Factura Tipo "A" Nº 0001-00004935), la cual no contaba al momento de la operación por parte de la ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09(Apartado L -Abastecimiento-).

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves.

Que son deficiencias graves: a) 2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria; b) 2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos; c) 2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores; d) 2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura y e) 2.5.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos.

Que por otra parte, constituyen deficiencias moderadas: a) 3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5243

derrames, incendios y eliminación de residuos especiales; b) 3.1.9. Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuado de los equipamientos frigoríficos y c) 3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas.

Que finalmente son deficiencias leves: a) 4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma; b) 4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición y c) 4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación.

Que con posterioridad la firma subsanó las mencionadas irregularidades, sin embargo dicha circunstancia no la exime de responsabilidad.

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 los Decretos Nº1490/92 y Nº 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5243

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma COMPAÑÍA FARMACÉUTICA S.R.L., con domicilio en la calle España 945, Rosario, Provincia de Santa Fe, 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, apartados E, G y L.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Norberto ETCHEVERRY, D.N.I. Nº 11.874.941, MAT. Nº 1976, con domicilio en la calle España 945, Rosario, Provincia de Santa Fe, 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, apartados E, G y L.

§ 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 del 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

DISPOSICIÓN Nº **5243**

habérsele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

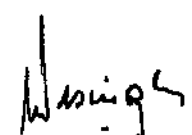
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.-Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos 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 Nº 1-47-1110-523-10-6

DISPOSICIÓN Nº

5243


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

