



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-928-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-928-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° DI-2017-9288-APN-ANMAT#MS a la firma MARENGO Sociedad de Responsabilidad Limitada.

Que a fojas 1/4 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Disposición ANMAT N° 8854/15 se habilitó a la firma MARENGO Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la Av. Cornelio Saavedra 169, B° San Martín de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Susana Mabel SBIROLI, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que con fecha 27/06/2017, por Orden de Inspección 2017/2420-DVS-1356 (fojas 15/18), se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla en los siguientes párrafos.

Que en una de las áreas en las que se almacenaban medicamentos, no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales, al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) 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, e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”; por su parte, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la normativa indica que “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado)”.

Que se observó, en una de las áreas de almacenamiento, un volumen excesivo de medicamentos, que no permitía la libre circulación ni su correcta visualización.

Que se verificó que la estiba superaba el máximo indicado por el titular de tales medicamentos, en este sentido, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que “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. El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. [...] El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento. [...] La existencia en los estantes, armarios, mostradores o tarimas, debe permitir la fácil visualización para su perfecta identificación, en cuanto al nombre del producto, número de lote y plazo de validez. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza”

Que si bien contaban con un sistema de ingreso de medicamentos que permitía realizar su rastreo, no habían registrado el medicamento “Agua estéril Tecsolpar por 2000 ml, lote 9573”, en este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución, l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento”, el apartado J (RECEPCIÓN) del mismo reglamento indica que “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada”.

Que se detectaron diferencias entre el stock físico y las adquisiciones de los productos Midazolam Gray ampollas y Diazepam Klonal ampollas, ambos productos están incluidos en la lista IV de Psicotrópicos (Ley 19.303, Psicotrópicos).

Que se verificó que en el stock físico de la droguería sólo contaban con una (1) ampolla de Midazolam Gray y una (1) de Diazepam Klonal, mientras que el sistema informático y la documentación de adquisición, indicaban que deberían encontrarse mil seiscientos noventa y seis (1696) unidades del producto Midazolam Gray 5 mg, ampollas por 3 ml (lotes 9573 y 9572) y dos mil cien (2100) unidades del producto Diazepam Klonal 10 mg, ampollas por 2 ml.

Que la responsable técnica de la droguería no pudo identificar el motivo de tal incongruencia, ni aportar documentación de distribución que la justifique, en este sentido, corresponde señalar que el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que indica que “El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente”.

Que se detectó la existencia de medicamentos de titularidad de SURAR PHARMA S.A. distribuidos por todo el depósito de la droguería, junto con productos disponibles para su distribución, a pesar de que mediante Disposición ANMAT N° 2823/15 se prohibió el uso y comercialización de todos los productos elaborados por el laboratorio de mención.

Que en relación a ello, la directora técnica informó que se trataba de unidades que habían sido inhibidas de uso y comercialización por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante Orden de Inspección N° 2015/4280-DVS-3763 de fecha 08/09/2015.

Que se realizó un arqueo de los productos Midazolam SURAR PHARMA 15 mg ampollas por 3 ml y Diazepam SURAR PHARMA 10 mg por 2 ml que fueran inhibidos en tal oportunidad observándose, en el depósito, un total de siete mil novecientos veintinueve (7929) unidades de Midazolam SURAR PHARMA 15 mg ampollas por 3 ml, mientras que mediante la citada Orden de Inspección habían sido inhibidas un total de diez mil quinientos catorce (10514) unidades de dicho producto.

Que, a su vez, para el producto Diazepam SURAR PHARMA 10 mg ampollas por 2 ml se observó que no había unidades en stock, mientras que, previamente, habían sido inhibidas siete mil novecientos veintinueve (7929) unidades de dicho producto, no pudiendo la responsable técnica, identificar el motivo de tal incongruencia, ni aportar documentación de distribución que la justifique, por lo que se comprobó que no se respetó la indicación de preservar la custodia de tales productos, según lo detallado mediante Orden de Inspección 2015/4280-DVS-3763 de fecha 08/09/2015, en este sentido, corresponde señalar el apartado P (PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en tanto establece que “En caso de que sean identificados productos farmacéuticos adulterados, falsificados o con sospecha de falsificación o adulteración en la red de distribución, éstos deben ser inmediatamente separados de los demás productos, para evitar confusiones, debiéndose identificar claramente que no se destinarán a la comercialización”.

Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes de medicamentos, observándose documentación comercial emitida por la firma a cuyos destinatarios no habían calificado (Factura tipo B N° 0006-00003789 de fecha 08/06/2017 a favor de Geriátrico Ediland S.A.; Factura tipo A N° 0006-00019422 de fecha 15/06/2017 a favor de Centro C.E.E.S. (Paz Silvia Inés); Factura tipo A N° 0006-00019373 de fecha 14/06/2017 a favor de Droguería Multiespacio Contener S.A.), por lo que la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

Que en virtud de lo expuesto, la DVS sugirió suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma MARENGO S.R.L., con domicilio en la Av. Cornelio Saavedra 169, B° San Martín de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; iniciar el pertinente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica, Susana Mabel SBIROLI, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; comunicar la suspensión prevista a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante la Disposición DI-2017-9288-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma MARENGO S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463, a los apartados E, B, J, L y P de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica Susana Mabel Sbiroli presentaron descargo, en forma conjunta, a fojas 65/70.

Que en su descargo los sumariados alegaron haber subsanado las faltas imputadas.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó un análisis del mismo a fojas 73/74, calificando las faltas como graves y moderadas acorde lo establecido por disposiciones ANMAT N° 5037/09 y N° 1710/08.

Que del análisis de las actuaciones se determina que la firma MARENGO S.R.L. incumplió lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley 16463, los apartados E, B, J, L y P de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que la posterior subsanación de las faltas, por parte de la firma sumariada, en nada obsta la aplicación de una sanción por la falta constatada a la hora de la correspondiente inspección.

Que los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, 16.463, cuando establece: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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.”, ya que, más allá de la subsanación posterior de las deficiencias halladas, en todo momento debió haber cumplido con la normativa anteriormente señalada.

Que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que por ello la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante

su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma MARENCO S.R.L. con domicilio Avenida Cornelio Saavedra 169, B° San Martín, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados E, B, J, L y P de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTICULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Susana Mabel Sbiroli, DNI 24.318.353, con domicilio en la Avenida Cornelio Saavedra 169, B° San Martín, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, los apartados E, B, J, L y P de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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), 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 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-928-17-9

