



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-883-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-883-16-0 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 a Droguería IRIONDO de MÜLLER EDUARDO y a su director técnico Héctor Daniel López mediante la Disposición ANMAT N° 12954/16.

Que a fojas 1/3 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Disposición ANMAT N° 6907/14 se renovó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos a la firma DROGUERÍA IRIONDO, de MÜLLER EDUARDO, con domicilio en la calle Moldes 3352 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Héctor Daniel López.

Que con fecha 12/09/2016, por Orden de Inspección 2016/4038-DVS-7786, la DVS concurrió al establecimiento de la droguería con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en dicha oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) no contaban con la documentación de procedencia de dos unidades de la especialidad medicinal Meprednisona Richet 40 mg. por 20 comprimidos, en relación a ello, los representantes de la firma manifestaron que el proveedor de tales unidades fue “Farmacia Nueva Santa Catalina” y, según los datos ingresados en el sistema informático, la documentación de adquisición correspondía al Remito N° 1000-1050 de fecha 06/07/15; en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002, indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) 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; b) se verificó que no habían informado la recepción de dos unidades de especialidades medicinales con soporte trazable que se encontraban en la droguería, tales medicamentos corresponden a los siguientes números de GTIN: 07798088120071 (Docetaxel Glenmark) y 07798088120170 (Paclitaxel Glenmark), corresponde señalar que la Resolución MS N° 435/11 en su artículo 1° señala que “Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente [...]”; asimismo, cabe mencionar el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11, en tanto establece que los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos, en forma cifrada para el debido resguardo y seguridad de la información. [...] Los sucesivos establecimientos que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación deberán informar asimismo los movimientos logísticos en los que intervengan y sus fechas. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran informarse, los que se indican a continuación: a) producto en cuarentena; b) distribución del producto a un eslabón posterior, aclarando según corresponda (distribuidora, operador logístico, droguería, farmacia, establecimiento asistencial); c) recepción del producto en el establecimiento; d) dispensación del producto al paciente; e) código deteriorado/destruido (como resultado de una baja por destrucción o rotura); f) producto robado/extraviado; g) producto vencido; h) entrega y recepción de producto como “devolución”; l) reingreso del producto a stock; j) producto retirado del mercado; k) producto prohibido; c) no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los clientes, se observó la distribución de especialidades medicinales por parte de la firma a una veterinaria, constatándose mediante el Remito N° 0002-00000860 de fecha 26/01/2016 emitido por DROGUERÍA IRIONDO de Eduardo Müller a favor de NIDERHAUS NORBERTO ESTEBAN, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda 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 la DVS sugirió finalmente iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma “DROGUERÍA IRIONDO”, de Müller Eduardo, con domicilio en la calle Moldes 3352 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, Héctor Daniel López, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que según el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, “De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes. c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 10564/16.”

Que mediante la Disposición ANMAT N° 12954/16 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA IRIONDO de MÜLLER EDUARDO y a su director técnico HÉCTOR DANIEL LÓPEZ por haber presuntamente infringido el artículo 2 de la Ley 16.463, los apartados E y L de la Disposición

ANMAT N° 3475/05, los artículos 5° y 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, el artículo 1° de la Resolución Ministerio de Salud N° 435/11, el artículo 8 de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 4° del Decreto N° 1299/97.

Que corrido el traslado de estilo, los sumariados presentaron su descargo en forma conjunta a fojas 36/38.

Que en su descargo, los sumariados expresaron con respecto al medicamento Meprednisona Richet 40 mg. por 20 comprimidos, que era de uso personal de uno de los empleados, había quedado en un extremo de la estantería y la persona que hacía las cargas al sistema, las ingresó, lo que explica la falta de documentación de su compra.

Que en relación a los productos Docetaxel Glenmark y Paclitaxel Glenmark, los sumariados alegaron que es incorrecto que no se haya informado en tiempo y forma al SNT el ingreso de dichas unidades provistas por el Laboratorio Glenmark, aunque dicha operación fue rechazada por el sistema debido a que el laboratorio no había informado la dispensa a un eslabón posterior, posteriormente se le solicitó a su proveedor de servicio de trazabilidad que retransmita su informe de ingreso, verificándose la normalización del evento.

Que por último, con respecto a la falta de habilitaciones completas de sus clientes, los sumariados arguyeron que la venta a NIDERHAUS NORBERTO ESTEBAN fue realizada después de que el cliente le enviara su certificado de autorización y registro de dirección técnica, y luego, a posteriori se completó la documentación de habilitación.

Que a fojas 45/46 la DVS analizó el descargo presentado.

Que a fojas 45 vta. la DVS expresó que corresponde poner de resalto 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 obligaciones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que DROGUERIA IRIONDO de MÜLLER EDUARDO incumplió lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 los artículos 5° y 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, el artículo 1° de la Resolución MS N° 435/11, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 4° del Decreto N° 1299/97.

Que con respecto a la defensa relativa a la carga de la Meprednisona Richet 40 mg. por 20 comprimidos al sistema de trazabilidad, como bien indica la DVS en su informe de fojas 45/46, mantener medicamentos de uso personal en el depósito y no verificar el origen de los productos previamente a su ingreso, no hace más que agravar la situación reprochada.

Que en relación a los productos Docetaxel Glenmark y Paclitaxel Glenmark, los sumariados no probaron con documentación sus dichos y, como también afirma la DVS, dichos productos no se encontraban segregados al momento de la inspección, por lo que corresponde tenerlos como responsables de las faltas imputadas.

Que por último, con respecto a la falta de habilitaciones completas de sus clientes, los sumariados arguyeron que la documentación de NIDERHAUS NORBERTO ESTEBAN fue completada con fecha 27 de septiembre de 2016, 19 días después de la inspección en la que se constataron las faltas.

Que cabe destacar que la subsanación posterior de las infracciones en nada obsta la aplicación de una sanción, ya que en todo momento los sumariados debieron cumplir con la normativa en cuestión.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos 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 DROGUERIA IRIONDO de MÜLLER EDUARDO con domicilio constituido en Moldes 3352 de la Ciudad de Buenos Aires una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, los artículos 5° y 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, el artículo 1° de la Resolución MS N° 435/11, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 4° del Decreto N° 1299/97.

ARTICULO 2°.- Impónese al director técnico Héctor Daniel López, DNI 4.415.241, MN8490, con domicilio constituido en Moldes 3352 de la Ciudad de Buenos Aires una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, los artículos 5° y 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, el artículo 1° de la Resolución MS N° 435/11, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 4° del Decreto N° 1299/97.

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

ARTICULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 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.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-883-16-0