



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-980-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-980-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien comunicó que realizó una inspección en la sede de la droguería ORIÓN de GRUPO ORIÓN SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la Avenida Jorge Newbery N° 4400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Orden de Inspección N° 2016/4742-DVS-8247, de fecha 25 de octubre de 2016, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde observó incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) deficientes condiciones higiénico-sanitarias en el establecimiento, como por ejemplo: el piso se encontraba roto, con desprendimiento de material y manchas de humedad en el techo con desprendimiento de polvo, como también se observó manchas de humedad con desprendimiento de polvo en algunas paredes del local y registros desactualizados de las tareas de limpieza del local; b) si bien contaba con un sistema informático para el ingreso de las especialidades medicinales adquiridas, la firma no había cargado la totalidad de los medicamentos que se encontraban en el stock de la droguería; asimismo no pudo acreditar la procedencia de diecinueve (19) unidades de la especialidad medicinal Butil Bromuro de Hioscina Larjan por 20 mg; c) no contaba con cronograma de capacitación de personal ni con registros en este sentido; d) no consignaba los datos de GLN de origen ni GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución de medicamentos trazables; e) no contaba con procedimiento operativo relacionado a la eliminación de residuos especiales; por su parte, fiscalizadores de la DVS realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: trazabilidad de medicamentos, manejo de devoluciones, control de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío; f) no contaba con archivos completos de las habilitaciones de los clientes; en este sentido, personal de la DVS observó la siguiente documentación comercial emitida por droguería ORIÓN de GRUPO ORIÓN S.R.L.: Factura tipo A N° 0001-00003505 (foja 17) de fecha 14/10/2016 a favor de CLINICA MAYO S.A. de la provincia de Jujuy y Factura tipo B N° 0001-00001393 (foja 18) de fecha 05/10/2016 a favor de OSPERYH de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por lo que la droguería no puede garantizar

que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que por lo expuesto, la DVS sugirió iniciar el sumario sanitario a la droguería ORIÓN de GRUPO ORIÓN S.R.L. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la ley N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a los apartados G, J, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1304/17 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería ORIÓN de GRUPO ORIÓN S.R.L. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería ORIÓN de GRUPO ORIÓN S.R.L. y el Director Técnico Farmacéutico Lisandro SEMERIA presentaron su descargo a foja 37 y adjuntaron prueba a fojas 38/67.

Que indicaron que subsanaron las infracciones detectadas en el acta de inspección que diera origen al presente sumario.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 70/72.

Que explicaron que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, limitándose a alegar su subsanación posterior y envío de evidencia documental.

Que señalaron que la subsanación posterior de los incumplimientos 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 Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que 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 y las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indicados que no están previstos para las condiciones normales, por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que también la DVS constató que la firma no consignaba, en la documentación comercial de distribución, el dato del GLN/CUFE destino.

Que resaltó que el principal y mayor riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc.) a la cadena legal de abastecimiento, y según la Organización Mundial de la Salud (OMS) *“se entiende por medicamento FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado”*; este concepto se encuentra así incorporado en la Disposición ANMAT N° 5037/09 (Anexo II, apartado C.1.1.1).

Que recordó que todos los eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productos autorizado sean

manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables.

Que señaló también que los sumariados no contaban con cronograma de capacitación, ni con procedimientos operativos escritos en relación a residuos especiales, lo que demuestra la ausencia de uniformidad, reproducibilidad y consistencia de tales procesos ya que todas las actividades deben ser estandarizadas y dejar constancia escrita de ellos con el objetivo de evitar errores que pudieran atentar con la seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, almacenados y posteriormente distribuidos por la droguería.

Que los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de actividades que deben desarrollar en ese lugar determinado y dicha redacción de estos documentos deben contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera.

Que en este sentido se debe recordar que deben existir procedimientos escritos para poder implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, y cabe poner de resalto que el hecho de que la firma no contara con cronograma de capacitación del personal, agrava aún más la situación anteriormente descripta, puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería (medicamentos) no resulta un hecho carente de relevancia y requiere de un alto grado de capacitación por parte del personal que allí se desempeñe.

Que en virtud de ello y toda vez que el personal de la droguería desconocía los procesos relacionados a la tenencia de medicamentos, mal podrían los sumariados aseverar que todas las especialidades medicinales adquiridas y puestas en venta contarán con la calidad, seguridad y eficacia requeridas para tales productos.

Que resaltó que la droguería ORION DE GRUPO ORION S.R.L. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos, y según el Decreto N° 150/92 un medicamento es *“toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”*, y en ese sentido los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para estos productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que no quedó demostrado para el caso de la droguería ORION DE GRUPO ORION S.R.L., siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se considera productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.

Que finalizó su evaluación señalando que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a las faltas antes indicadas y por ello entendió que las faltas deben ser calificadas como graves.

Que a foja 73 la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la droguería ORIÓN de GRUPO ORIÓN S.R.L. registra antecedente de sanciones ante esta Administración Nacional, no así su director técnico.

Que respecto del descargo presentado por los sumariados, cabe señalar que no aportaron pruebas que desvirtúen las observaciones informadas por los inspectores de la DVS en la inspección O.I. N° 2016/4742-DVS-8247.

Que en el acta de inspección se observó el incumplimiento al apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que indica: *“Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización*

adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] 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; al apartado H (LIMPIEZA) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que establece: “Todas las áreas adyacentes a los depósitos deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo”; al apartado J (RECEPCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que señala: “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”; al apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que dice: “Las distribuidoras deben contar con: [...] 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”; al apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que establece: “Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”; al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 en tanto indica lo siguiente: “[...] En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega”; al apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que enuncia: “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”; y al apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que estipula: “...Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias”.

Que asimismo el artículo 2° de la Ley N° 16.463 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”.

Que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados en el acta de inspección que dio origen al presente expediente 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.

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 las normas aludidas tienen como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que destina los mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que consume la población.

Que con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración Nacional, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en atención a que las mismas configuran un riesgo elevado para la salud de la población en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que por todo lo expuesto surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados G, J, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 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.

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:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería ORIÓN de GRUPO ORIÓN S.R.L., C.U.I.T. 30-71098022-1, con domicilio constituido en la Avenida Jorge Newbery N° 4400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados G, J, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico Lisandro SEMERIA, D.N.I. 21.435.049, M.N. 16.707, COLEG. 12.136, con domicilio constituido en la Avenida Jorge Newbery N° 4400 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados G, J, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el que será resuelto por la autoridad judicial

competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación Y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

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 Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del 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 los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega 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 General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-980-16-5