



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-05778736-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-05778736-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Orden de Inspección N° 2018/3920-DVS-2088, se concurrió al establecimiento de GRUPO SUD LATIN SOCIEDAD ANÓNIMA con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 2069/18.

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

Que el área identificada como “Entrada y salida de vehículos” presentaba una pared con desprendimiento de pintura y el sector de “Depósito” presentaba manchas de humedad en una de sus paredes y desprendimiento de varias placas de yeso del techo. Asimismo, el sector de “Precámara” también poseía manchas de humedad. En este sentido, cabe señalar que el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, en su apartado G, EDIFICIOS E INSTALACIONES establece que: “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”.

Que la firma cuenta con dos áreas identificadas como “recepción/expedición”, utilizadas para el almacenamiento transitorio de medicamentos. Una de ellas no poseía dispositivo alguno para controlar las condiciones ambientales y la otra presentaba un termohigrómetro cuya calibración se encontraba vencida el 10/18. Asimismo, el depósito destinado al almacenamiento de medicamentos contaba con dos termohigrómetros digitales para controlar las condiciones ambientales, cuya calibración se encontraba vencida el 28/06/18. Tampoco pudo la firma presentar el certificado de calibración de fecha vigente del termohigrómetro digital ubicado en área “Entrada y salida de vehículos” y se observaron además productos almacenados en todos los sectores detallados.

Que al respecto, el Capítulo 5, INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT N° 2069/18

establece en sus incisos 5.4.2.: La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales; 5.4.2.a.: Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo; 5.4.3.: Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos; 5.4.3.a: Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores; 5.4.4.: Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos.

Que asimismo, la Disposición ANMAT N° 3475/2005 en su apartado E, REQUISITOS GENERALES, ítem d), establece que deben contar con “equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos”.

Que pudo observarse el almacenamiento de psicotrópicos sin acceso restringido. A este respecto, el apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, indica lo siguiente: “Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Independientemente de las recomendaciones ya mencionadas en la recepción y en las condiciones generales de almacenamiento, estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente”.

Que la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, poseía un termómetro digital que se encontraba apagado. Por ello, la firma realizaba los registros manuales de temperatura desde el visor digital de la heladera que no se encontraba calibrado. A este respecto, el apartado Capítulo 5: INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT N°2069/18 establece en sus incisos: 5.4.2. La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales; 5.4.2.a. Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo; 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos; 5.4.3.a Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores; 5.4.4. Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/2005, en su apartado E REQUISITOS GENERALES ítem d), establece que deben contar con “equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos”.

Que la firma GRUPO SUD LATIN S.A. no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes. En este sentido, la comisión inspectora observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a clientes que no consta haber sido calificados: Remito N° 0003-00025382 de fecha 10/10/2018 a favor de Obra Social de la Union Metalurgica (con entrega en Cornelio Saavedra N° 2578 – Vicente Lopez, Buenos Aires); Remito N° 0003-00024709 de fecha 02/10/2018 a favor de OSUOMRA (con entrega en Farmacia Sind. UOM, Arenales N° 352 – Rafaela, Santa Fe); Remito N° 0003-00024646 de fecha 01/10/2018 a favor de OSUOMRA (con entrega en Asoc. Mutual Caseros Salud, Remedios de Escalada N° 2642 – Casilda, Santa Fe); Remito N° 0003-00025363 de fecha 09/10/2018 a favor OSUOMRA – SAN FCO (con entrega en “Gagliano Nora Maria”, Av. 25 de Mayo N° 1872 – San Francisco, Cordoba); Remito N° 0003-00025382 de fecha 10/10/2018 a favor de BASA SALUD (con

entrega en “DACARI SALUD S.A. Alvear N° 650 – Don Torcuato, Buenos Aires); Remito N° 0003-00025382 de fecha 10/10/2018 a favor de OSUOMRA (con entrega en Farmacia el Policlínico S.R.L., H. Irigoyen N° 3312 – C.A.B.A.)

Que por lo expuesto, la firma no pudo 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 por lo manifestado, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a GRUPO SUD LATIN S.A., con domicilio en la calle Bruselas N° 504/506 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, Farmacéutico Gustavo Adrián RIVAS (M.P. 13498), por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT N° DI-2019-2577-APN-ANMAT#MSYDS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma GRUPO SUD LATIN S.A. y a su director técnico, Farmacéutico Gustavo Adrián RIVAS, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, a la Disposición ANMAT N° 3475/05 en sus apartados D, E, G y L y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2 (incisos 2.3.1 y 2.3.2) y Capítulo 5 (incisos 5.4.2., 5.4.2.a., 5.4.3., 5.4.3.a. y 5.4.4.).

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma GRUPO SUD LATIN S.A. y su director técnico, Farm. Gustavo Adrián RIVAS, no presentaron descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos, a pesar de encontrarse debidamente notificados conforme surge de las constancias obrantes en el orden 24 y 25.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la firma GRUPO SUD LATIN S.A. bajo la dirección técnica del Farmacéutico Gustavo Adrián RIVAS no registra sanciones, pero dicha firma SI registra sanciones previas bajo la dirección técnica del Señor Adalberto Fermín CASASCO (MP N° 10740) por Disposiciones ANMAT N° 879/16 y N° 4970/16.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma GRUPO SUD LATIN S.A. y su director técnico, Farmacéutico Gustavo Adrián RIVAS, incumplieron el artículo 2° de la Ley 16.463 que 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”*. En virtud de lo expuesto, la Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 3475/05, la cual también fue transgredida en sus apartados D, E, G y L, los cuales fueron descriptos ut-supra.

Que también fue transgredida la Disposición ANMAT N° 2069/18, en su Capítulo 2 (incisos 2.3.1 y 2.3.2) y en su Capítulo 5 (incisos 5.4.2., 5.4.2.a., 5.4.3., 5.4.3.a. y 5.4.4.), previamente transcriptos.

Que asimismo, el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece la responsabilidad solidaria entre los titulares de los establecimientos y los directores técnicos frente a los incumplimientos detectados.

Que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los medicamentos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento. Las condiciones de conservación resultan fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas. 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 indeseados que no están previstos para las condiciones normales, y en consecuencia su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que cabe poner de resalto que el Decreto N° 150/92 establece que 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 este sentido, lo eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que en razón de ello resulta necesario el cumplimiento de los parámetros establecidos por la normativa vigente relativos a su conservación de modo de poder asegurar que los productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado en el caso de autos, siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.

Que la firma sumariada y su director técnico, pese a haber sido debidamente notificados conforme surge de los acuses de recibo obrantes en el orden 24 y 25, no han presentado el descargo correspondiente, por lo que en virtud de lo dispuesto en el artículo 1°, inc. E), apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que cabe concluir que la firma GRUPO SUD LATIN S.A. y su director técnico, Farmacéutico Gustavo Adrián RIVAS, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, la Disposición ANMAT N° 3475/05 en sus apartados D, E, G y L y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2 (incisos 2.3.1 y 2.3.2) y Capítulo 5 (incisos 5.4.2., 5.4.2.a., 5.4.3., 5.4.3.a. y 5.4.4.).

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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma GRUPO SUD LATIN S.A., (C.U.I.T. N° 30-70880820-9) con domicilio en la calle Bruselas N° 504/506 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de pesos doscientos veinte mil (\$ 220.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, la Disposición ANMAT N° 3475/05 en sus apartados D, E, G y L y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2 (incisos 2.3.1 y 2.3.2) y Capítulo 5 (incisos 5.4.2., 5.4.2.a., 5.4.3., 5.4.3.a. y 5.4.4.).

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Director Técnico, Farmacéutico Gustavo Adrián RIVAS (C.U.I.T. N° 23-20986349-9), con domicilio en la calle Bruselas N° 504/506 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 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, la Disposición ANMAT N° 3475/05 en sus apartados D, E, G y L y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2 (incisos 2.3.1 y 2.3.2) y Capítulo 5 (incisos 5.4.2., 5.4.2.a., 5.4.3., 5.4.3.a. y 5.4.4.).

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de 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 y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y 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. Dese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EX-2019-05778736-APN-DVPS#ANMAT