



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-86246481- -APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2019-86246481- -APN-DVPS#ANMAT

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo del informe IF-2019-86482324-APN-DVPS#ANMAT de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS), hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, informó que con fecha 16 julio de 2019, por Orden de Inspección (OI) 2019/1832-DVS-792 fiscalizadores de la Dirección concurren al establecimiento de la DROGUERÍA GÉNESIS SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Senillosa 1740/42 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de renovar la habilitación que se le otorgó por Disposición ANMAT N° 12354/16 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores fueron recibidos por el presidente de la droguería, el Sr. Andrés Horacio ARNAUDO y por el director técnico el Sr. Federico Eduardo MINGHINELLI.

Que en el mencionado procedimiento observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: a) En el área de carga y descarga para el almacenamiento de medicamentos se verificó, a raíz de la documentación de procedencia de las unidades, que los productos habían ingresado y permanecido en dicho sector hacía más de 24 hs. Asimismo, la firma no contaba con un registrador continuo de temperatura en dicho sector, por lo que se incumpliría la Disposición ANMAT N° 2069/2018 - Capítulo 5- (INSTALACIONES Y EQUIPOS), inciso 5.4.2. que establece: “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”; inciso 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.”; b) Para el monitoreo de la temperatura de los depósitos de medicamentos de planta baja y planta alta la firma contaba con un termohigrómetro en cada sector, careciendo de registradores continuos de temperatura y de sistemas efectivos de alarma, por lo que se incumpliría la Disposición ANMAT N° 2069/2018 - Capítulo 5- (INSTALACIONES Y EQUIPOS), inciso 5.4.2. que indica: “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”;

5.4.4. “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”; c) Para el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío la firma contaba con una heladera de tipo exhibidora equipada con un termohigrómetro que poseía calibración vencida (07/18). Por otra parte la firma no contaba con un equipo registrador continuo de temperatura ni con un sistema efectivo de alarma. En este sentido, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 - Capítulo 5- (INSTALACIONES Y EQUIPOS), inciso 5.4.2. establece que: “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”; 5.4.4. “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.”; d) Se observó en la pared del depósito de medicamentos de planta alta una mancha de humedad con desprendimiento de polvo. Por lo que se infringiría la Disposición ANMAT N° 2069/18 - Capítulo 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS), apartado 5.2- Instalaciones, inciso 5.2.6, que indica: “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.”; e) Se constató que la configuración de envío de cadena de frío propuesta por la firma para distribuciones, evaluada durante la inspección, no mantenía la temperatura dentro de un rango de 2° a 8° C, requerida para este tipo de productos, y que registro temperaturas menores a 2° C durante dos horas, con una temperatura mínima de -11.8 °C., por lo que se incumpliría el Capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT N° 2069/18, apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6. que indica: “Los distribuidores deben contar con materiales apropiados para la preparación de pedidos que requieran cadena de frío, para asegurar que las condiciones sean mantenidas en períodos definidos.” Por su parte Capítulo 6- OPERACIONES, apartado 6.6- Preparación de pedidos con cadena de frío, inciso 6.6.2. Indica: “Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos”. Asimismo, el Capítulo 10 – TRANSPORTE- 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado - inciso 10.4.1. indica: “Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación”, inciso 10.4.2. “La selección de un contenedor y del embalaje debe basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores previstas y el tiempo máximo de transporte estimado, la calificación del embalaje y/o los contenedores”; f) Se constató que el producto detallado en el ítem 6 del punto 8 del ANEXO II (GTIN: 7795367001397 y SERIE:2970038050) se encontraba informado como dispensado con fecha 06/05/19; además, el medicamento carecía de su correspondiente troquel y poseía la etiqueta de trazabilidad parcialmente despegada. Por tal motivo se inhibió de uso y distribución el producto el cual se acondiciono en un paquete que se rotulo, se cerró y se firmó por los intervinientes y quedó bajo responsabilidad y custodia del profesional farmacéutico, para que proceda acorde a la normativa vigente según indicaciones de la Autoridad Sanitaria jurisdiccional; g) Se observaron en stock medicamentos sin su correspondiente troquel, por lo que incumpliría lo establecido en la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su art. 13 [...] “En ningún caso las droguerías podrán efectuar dispensa y/o administración de medicamentos a pacientes, remover los troqueles y/o las etiquetas de trazabilidad colocadas por los laboratorios, ni ninguna información presente en su envase primario o secundario. Queda excluida la colocación de etiquetas de trazabilidad por parte de las droguerías en aquellos casos autorizados por la normativa aplicable”; h) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma al cliente no constaba haber sido calificado: -Remito N° 0001-00030940 de fecha 13/06/2019 a favor de “MEDICINA ESTETICA MERLO SRL”, por lo que se incumpliría con la Disposición ANMAT N° 2069/18, inc. 2.3.1., que establece: “Previo a cualquier transacción debe realizarse una evaluación de proveedores y

destinatarios, a los fines de verificar que la cadena de distribución comprenda a establecimientos debidamente habilitados o autorizados para su tenencia, distribución, aplicación y/o dispensa, de acuerdo al caso.”; i) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus proveedores, en este sentido no calificaron al proveedor PHARMOS SOCIEDAD ANÓNIMA, por lo que se infringiría el inc. 2.3.1. de la Disposición ANMAT N° 2069/18, que establece: “Previo a cualquier transacción debe realizarse una evaluación de proveedores y destinatarios, a los fines de verificar que la cadena de distribución comprenda a establecimientos debidamente habilitados o autorizados para su tenencia, distribución, aplicación y/o dispensa, de acuerdo al caso.”; j) Se verificó que para algunos de los clientes la firma no aclaraba el domicilio real de entrega (Remito N° 0001-00030986 de fecha 27/06/19) solo especificaba el nombre de fantasía del establecimiento, por lo que se infringiría la Disposición ANMAT N° 7038/15 que en su artículo 13° establece que: “Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos [...]” y k) La firma no contaba con la calificación de envíos que requieren cadena de frío, por lo que se incumpliría con lo dispuesto en el CAPITULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS) de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que establece en su ítem 5.7. – Calificaciones y validaciones lo siguiente: “5.7.1. El distribuidor debe identificar qué calificaciones o validaciones son necesarias para demostrar el control de los aspectos clave de sus actividades. El alcance de las validaciones o calificaciones debe determinarse sobre la base de un análisis de riesgo en forma documentada. 5.7.2. Los informes de las validaciones deben proporcionar un resumen de los resultados obtenidos y los comentarios pertinentes a cada desvío observado.”

Que por todo lo expuesto, la ex DVPS entendió que la firma incumplió con el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y con la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2°, CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, ítem 2.3.1, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.2, 5.2.6, 5.4.2, 5.4.4, 5.5, 5.5.6, 5.6.3, 5.6.4, 5.6.5, 5.7 y 5.7.1, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.6 y 6.6.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA GÉNESIS S.A., con domicilio en la calle Senillosa 17/40/42 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria que fueron señalados ut-supra e informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que por disposición N° DI-2019-8789-APN-ANMAT#MSYDS y su rectificatoria DI-2019-10307-APN-ANMAT#MSYDS, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la DROGUERÍA GÉNESIS S.A. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2°, CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, ítem 2.3.1, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.2, 5.2.6, 5.4.2, 5.4.4, 5.5, 5.5.6, 5.6.3, 5.6.4, 5.6.5, 5.7 y 5.7.1, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.6 y 6.6.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron, según surge en el expediente electrónico mediante Orden N° 34, el Sr. Andrés Horacio ARNAUDO presidente de la DROGUERÍA GÉNESIS S.A. y de el Director Técnico Federico E. MINGHINELLI.

Que manifestaron que habían procedido a subsanar las falencias detectadas, asimismo, dejaron constancia de que el establecimiento se encontraba habilitado por el Ministerio de Salud Pública mediante Disposición N° 2698/16, reempadronado vigente por inspección aprobada el 16 de septiembre de 2019, con certificado de comercio interjurisdiccional vigente hasta el 10 de noviembre de 2021, cumpliendo en su totalidad con el artículo 2 de la Ley N° 16.463 observado por esta Administración Nacional.

Que asimismo, argumentaron en su defensa respecto de cada uno de los puntos que les fueron observados en la

inspección de fecha 16 de julio de 2019 que algunos fueron subsanados y respecto de otras observaciones dejaron constancia de cómo era el manejo o informaron que contaban con lo requerido.

Que remitidas las actuaciones, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, emitió su informe técnico obrante en el Orden N° 41.

Que la ex DVPS manifestó sobre el incumplimiento observado de falta de calificación a clientes y proveedores que si hubieran cumplido con lo requerido la firma habría exhibido la calificación de clientes y proveedores solicitada durante la inspección, ya que según constaba en el acto administrativo la firma no aportó documentación alguna.

Que el hecho de solicitar habilitaciones sanitarias a cada cliente/proveedor posterior a realizar transacciones comerciales con ellos, no avala que la firma realice una “previa evaluación”.

Que en cuanto a la subsanación de las observaciones la ex DVPS resaltó que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados 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 por último esa Dirección entendió que fueron demostrados los incumplimientos a las Buenas Prácticas y que las mismas sin implicar un riesgo directo sobre la salud, pudieron afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, conservados y/o distribuidos, de acuerdo a la clasificación de deficiencias establecida por la Disposición ANMAT N° 5037/09, por lo tanto entendió que no correspondía hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones y calificó a las faltas observadas durante los actos administrativos como GRAVES Y MODERADAS.

Que de lo actuado surge que la firma incumplió con el artículo 2° de la Ley N° 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.”, dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que asimismo, incumplió el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, en tanto que establece lo siguiente: En ningún caso las droguerías podrán efectuar dispensa y/o administración de medicamentos a pacientes, remover los troqueles y/o las etiquetas de trazabilidad colocadas por los laboratorios, ni ninguna información presente en su envase primario o secundario. Queda excluida la colocación de etiquetas de trazabilidad por parte de las droguerías en aquellos casos autorizados por la normativa aplicable., toda vez que se habían observado en stock medicamentos sin su correspondiente troquel.

Que las infracciones fueron debidamente detalladas en el acta de inspección O.I N° 2019/1832-DVS-792, que se encuentra agregada como archivo embebido en el Orden N° 2 mediante GEDO N° IF-2019-86482324-APN-DVPS#NMAT, de la que surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento, la cual fue suscripta por el Director Técnico Federico E. MINGHINELLI.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer su derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por los sumariados.

Que con relación a la gravedad de la falta en virtud de las consideraciones vertidas en el informe N° IF-2020-00828008-APN-DVPS#ANMAT por la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, ésta entendió que las faltas reprochadas son faltas

graves y moderadas, las cuales constituyen un riesgo elevado para la salud de la población.

Que esta Administración Nacional entiende que se graduó la sanción impuesta en las presentes actuaciones, teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población el incumplimiento en el que incurrieron los sumariados, entendiéndolo como la proximidad o contingencia de un posible daño.

Que por otra parte, es de destacar que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante señalar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dada la potencial nocividad para la salud humana no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio.

Que por tanto, se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que por todo lo expuesto, se concluye que la DROGUERÍA GÉNESIS S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Federico Eduardo MINGHINELLI infringieron el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2°, CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, ítem 2.3.1, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.2, 5.2.6, 5.4.2, 5.4.4, 5.5, 5.5.6, 5.6.3, 5.6.4, 5.6.5, 5.7 y 5.7.1, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.6 y 6.6.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección 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 modificatorias.

Por ello:

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

ARTICULO 1°.- Impónese a la DROGUERÍA GÉNESIS S.A., CUIT N° 30-70830447-2, con domicilio constituido en la calle Senillosa 1740/42 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2°, CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, ítem 2.3.1, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.2, 5.2.6, 5.4.2, 5.4.4, 5.5, 5.5.6, 5.6.3, 5.6.4, 5.6.5, 5.7 y 5.7.1, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.6 y 6.6.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

ARTICULO 2°.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Federico Eduardo MINGHINELLI, DNI 14.770.231, M. N. N° 12.253, con domicilio constituido en la calle Senillosa 1740/42 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$300.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2°, CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, ítem 2.3.1, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.2, 5.2.6, 5.4.2, 5.4.4, 5.5, 5.5.6, 5.6.3, 5.6.4, 5.6.5, 5.7 y 5.7.1, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.6 y 6.6.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

ARTICULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T. con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo, sólo prorrogables en razón de la distancia (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 del igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo segundo a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria 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, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm