



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0483

BUENOS AIRES, 24 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-139-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) realizó una inspección (OI N° 252/10) en la Droguería GOLBER S.R.L., con domicilio en Avda. del Trabajo 1928 de la Ciudad de Santo Tome, Provincia de Santa Fe, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14 de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que los incumplimientos en que incurrió la nombrada firma son detallados por el Instituto Nacional de Medicamentos en su informe de fojas 1/5, siendo los siguientes: a) Se observaron planillas manuales de ingreso de la mercadería que no poseen el registro de las especialidades medicinales recepcionadas, lotes, ni vencimientos; b) Se verificó una heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío que no poseía dispositivo de medición de temperatura interna; c) Había un termohigrómetro digital en uno de los depósitos destinados al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0483

almacenamiento de especialidades medicinales que no se encontraba calibrado; d) Se observaron manchas de humedad en una de las paredes y en el techo de uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales; e) La droguería no contaba con dispositivos de medición de las condiciones ambientales en uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales; f) El establecimiento no contaba con un sector exclusivo para el almacenamiento de los medicamentos psicotrópicos/estupefacientes; g) La droguería contaba con un kit antiderrames de productos oncológicos/betalactámicos/hormonales que se encontraba incompleto, resultando ineficaz para el propósito que debe cumplir; h) La droguería no contaba con archivos completos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus clientes y proveedores e i) No contaban con procedimientos operativos referentes a las tareas desarrolladas.

6 .
Que por lo expuesto, el INAME en su informe de fs. 1/5 sugiere suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera de la Provincia de Santa Fe e iniciar el correspondiente sumario por incumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 2991/10 se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la Droguería GOLBER S.R.L. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0483

correspondería por la presunta infracción a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02 que aprobó el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS y al artículo 2º de la Ley 16.463.

Que corrido el traslado de estilo a la Droguería GOLBER S.R.L. y al Director Técnico, se presentan a fojas 44/55.

Que los sumariados manifiestan que realizaron las correcciones necesarias, tal como les fue solicitado por los inspectores del INAME, manteniendo contacto permanente a fin de solucionar cualquier faltante de documentación y/o infraestructura con el objetivo de obtener la habilitación de tránsito interjurisdiccional.

5. Que asimismo mencionan que con anterioridad contaban con la habilitación de tránsito interprovincial otorgada por la ANMAT y que no habían tenido ningún tipo de sanción en toda su trayectoria por lo que solicitan se resuelva el caso favorablemente.

Que posteriormente se rectificó la omisión del autos y vistos de fs. 39 y del corrimiento de traslado por no consignar que el artículo 2º correspondía a la Ley 16.463; ello conforme al "Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto Nº 1759/72 T.O. 1991" (artículo 101).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0483

Que por ello a fs. 69/74 los sumariados realizan una ampliación de su descargo inicial y manifiestan que en ningún momento incumplieron el artículo 2º de la Ley 16.463 puesto que la droguería estuvo y está legalmente habilitada para su funcionamiento por la autoridad de Inspección General de Farmacia dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe como también por la ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional.

Que aclaran que en cuanto tomaron conocimiento de que la ANMAT solicitaba un reempadronamiento de todas las droguerías con tránsito interjurisdiccional en noviembre de 2009 presentaron el trámite dos meses antes de su vencimiento.

5. Que concluyen manifestando que cumplieron con todo lo exigido dentro de los plazos fijados no incurriendo en ninguna falta a la Ley 16.463 y en particular al artículo 2º.

Que remitidas las actuaciones para su intervención, el INAME emite el informe técnico de fojas 76/78.

Que el Instituto evaluante destaca que los sumariados en ninguna de sus presentaciones niegan haber cometido los incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte que se les imputan, sino que solo señalan haberlos subsanado posteriormente y no se expiden sobre los incumplimientos reprochados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0483

Que el Instituto aclara que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT N°3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar una verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiéndose haber cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, dado que la firma se encontraba autorizada bajo certificado n° 293 para la comercialización de especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que en cuanto a que los sumariados niegan haber incumplido el artículo 2° de la Ley 16.463, el INAME manifiesta que la referida norma exige que las actividades reguladas por dicha ley se realicen "...en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad ..." lo que implica el cumplimiento del Decreto N° 1299/97 y de la Disposición ANMAT 3475/05, en tanto son normas reglamentarias del citado artículo 2° de la Ley de Medicamentos.

Que por todo ello el INAME entiende que no corresponde eximir de responsabilidad a los sumariados en las actuaciones.

Que consultado al Departamento de Registro acerca de los antecedentes de la Droguería GOLBER S.R.L. y su Director Técnico,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0483**

Farmacéutico Raúl A. Sarur, el citado Departamento indica a fojas 79 que no poseen antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones surge que en una inspección (Orden de Inspección Nº 252/10) se detectaron en la Droguería GOLBER S.R.L. incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos adoptado por Resolución GMC Nº 49/02).

Que según la inspección efectuada se incurrió en los siguientes incumplimientos: - Se habían detectado planillas manuales de ingreso de mercadería las cuales no poseían registro de las especialidades medicinales recepcionadas, lotes, ni vencimientos, por lo que se infringió, de esta manera, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) que dispone: "... k) *Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo 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.*"; asimismo se infringió el apartado J (RECEPCIÓN): "*Los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente documentación: nombre de los productos y cantidad; nombre del fabricante y titular del registro; número de lote y fecha de vencimiento; nombre de la*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0483

transportadora; condiciones higiénicas del vehículo de transporte; condiciones de la carga; fecha y hora de llegada."

Que una de las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío no poseía dispositivo de medición de la temperatura interna, contrariando el apartado E (REQUISITOS GENERALES) que prescribe: "*d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos*"; asimismo, se infringió el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO): "... 2) *Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores.*"

Que no obstante ello, al observarse la existencia de un termohigrómetro digital en uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales sin calibrar y que la firma carece de dispositivos de medición de las condiciones ambientales de dicho depósito es que también se infringió el apartado E (REQUISITOS GENERALES) mencionado ut-supra.

Que en una de las paredes y el techo de unos de los depósitos de medicamentos se observaron manchas de humedad, por lo que se ha



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0483

incumplido el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que prescribe: *"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"*

Que en cuanto al almacenamiento de los medicamentos Psicotrópicos/Estupefacientes la firma no contaba con un sector exclusivo para tal fin tal como lo requiere el apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) que prescribe: *"... Estos productos necesitan estar en áreas o compartimientos aislados de los demás, pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente."*

51,
Que los sumariados poseían al momento de la inspección un kit antiderrames de productos oncológicos, betalactámicos, hormonales incompleto, resultando ineficaz para su fin y no cumpliendo con lo prescripto por el apartado E que dice: *"Las distribuidoras deben contar con: ...j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria."*

Que la droguería tampoco contaba con procedimientos operativos referentes a las tareas desarrolladas por la empresa, es por ello que se infringió el apartado E (REQUISITOS GENERALES) que dispone:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0483

"...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..."

Que asimismo, no contaban con archivos completos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus clientes y proveedores, contrariando el apartado L (ABASTECIMIENTO), que reza: *"La cadena de distribución comprende exclusivamente a los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibido a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria."*

Que por todo lo expuesto los sumariados han infringido el artículo 2 de la Ley 16.463 que establece: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0483

garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que si bien con el descargo realizado por la firma sumariada y su Director Técnico acompañan copia de las notas en las cuales hacen un detalle pormenorizado de las subsanaciones efectuadas a las irregularidades detectadas en la mencionada inspección la normativa aplicable debió ser cumplida con antelación para así evitar el riesgo sanitario.

Que por último se destaca que, cuando los establecimientos quieren desempeñarse en el ámbito sanitario, tanto las firmas como sus directores técnicos deben tomar conocimiento de la regulación aplicable y así evitar en forma previa y en todo momento el incumplimiento a la normativa vigente.

J
Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0483

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la DROGUERIA GOLBER S.R.L., con domicilio en Avda. del Trabajo 1928, Santo Tomé, Provincia de Santa Fé, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Raúl A. Sarur, M.N. N° 3567, con domicilio en Avda. del Trabajo 1928, Santo Tomé, Provincia de Santa Fé, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0483**

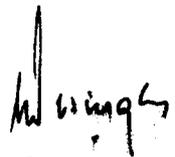
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-139-10-0

DISPOSICIÓN Nº

0483


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.