



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0778**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-322-15-0 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) a fojas 1/3 en donde pone en conocimiento que se ha realizado una inspección a la droguería ROYAL FARMA SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Luzuriaga Nº 816/818 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 con el objetivo de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS adoptado por Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002.

Que mediante Orden de Inspección 2015/2254-DVS-2538 efectuada con fecha 18 de mayo de 2015, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se detallan a continuación: Si bien la firma contaba con un sistema que permitía la rastreabilidad, no habían sido ingresados los datos correspondientes a varias unidades de las especialidades medicinales



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0778

almacenadas en la droguería, por lo que no fue posible realizar un rastreo eficaz de esos productos, como así también no contaba con la documentación que acreditara la procedencia de las siguientes unidades: Corixina 250 mg, frasco para reconstituir 60 ml, lote 0243, vencimiento julio de 2015 y Lipoblock, blíster por 10 comprimidos, lote 017, vencimiento noviembre de 2015.

Que también se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción de medicamentos, Retiros del mercado, Plan de calibración; no contaba con programa de capacitación del personal ni con registros en este sentido.

Que asimismo se observó documentación comercial emitida por la firma que no contaba con el correspondiente detalle de las especialidades medicinales distribuidas: Factura tipo B Nº 0001-00009364 (foja 25) de fecha 07 de mayo de 2015 a favor de Municipalidad de Chivilcoy; Factura tipo B Nº 0001-00009453 (foja 26) de fecha 15 de mayo de 2015 a favor de Minist. de Salud- Hosp. Reg. Pasteur y -Factura tipo A Nº 0001-00013287 (foja 24) de fecha 13 de mayo de 2015 a favor de Sanatorio Médico de Diag. y Tratam. SRL.

Que por último se observó que no contaban con archivos completos en relación a las habilitaciones sanitarias de proveedores y clientes, por lo que se retiró copia de la siguiente documentación comercial emitida por la firma: Factura tipo A Nº 0001-00013281 (foja 23) de fecha 07 de mayo de 2015 a favor de Clínica Privada Centro S.A., por lo tanto la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0778

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería ROYAL FARMA S.A. y a su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, J, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6002/15 se ordenó instruir de un sumario sanitario a la droguería ROYAL FARMA S.A. y a quien ejerza su Dirección Técnica, a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por los presuntos incumplimientos a los artículos antes indicados e informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería ROYAL FARMA S.A. y su Director Técnico Farmacéutico Carlos Antonio PEPE, presentaron su descargo a fojas 45/46 y las pruebas que hacen a su defensa a fojas 47/54.

Que los sumariados indicaron habrían mejorado el ingreso y egreso de mercadería y su posterior seguimiento, como así también habrían capacitado a personal para la correcta carga de datos en el sistema.

Que siguieron con la explicación de las pruebas documentales de productos no localizados en el día de la inspección, las cuales adjuntaron en su descargo, donde indicaron que las facturas de compra eran anteriores a la implementación del Sistema Operativo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0778

Que continuaron indicando que luego de la inspección que diera origen al presente sumario adecuaron los POES según el requerimiento observado en el acta labrada.

Que informaron que habrían corroborado que los productos existentes en su sistema contarán con toda la información necesaria así como también que cada producto nuevo que se ingresa sea mencionado en forma correcta con la descripción correspondiente.

Que por último manifestaron que habrían completado todos los legajos de los proveedores y de los clientes, y que cuentan con las habilitaciones sanitarias correspondientes para la venta y compra de todos los productos comercializados.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 56.

Que indicó que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, limitándose a alegar su subsanación posterior.

Que aclaró la DVS que la subsanación 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 Almacenamiento, Distribución y Transporte, 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 especialidades medicinales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0778

Que indicó la DVS 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 cuestiones 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 productos.

Que por último la citada Dirección entiende que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MODERADAS y LEVES.

Que en relación al descargo realizado, los sumariados no niegan en sus dichos los hechos que se han constatado en el acta de inspección que ha dado origen al presente sumario.

Que en sus dichos han puesto en relieve las mejoras realizadas luego de la inspección en relación a la capacitación del personal, recepción de mercadería y POES.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0778

Que la Dirección de Faltas Sanitarias compartió la opinión de la DVS en cuanto a que la rectificación posterior de los incumplimientos hallados no puede descartar las infracciones y eximirlos de responsabilidad ya que las Buenas Prácticas de Distribución deben cumplirse en todo momento.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 que dispone: *"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 garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"*.

Que también infringieron el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que establece: *"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 (...) 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*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0778

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 infringieron el apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que expresa: *"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";* el apartado J de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que destaca: *"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".*

Que por último infringieron el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que indica: *"Antes de proceder al abastecimiento de productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0778

distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto. [...]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 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 ROYAL FARMA S.A. con domicilio en la calle Luzuriaga N° 818, 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 y los apartados E, J, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 02718

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Carlos Antonio PEPE, D.N.I. 5.149.861, M.N. 10.238 con domicilio en la calle Luzuriaga N° 818, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados E, J, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463); 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 Políticas, Regulación e Institutos 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 Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo 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 copia autenticada de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

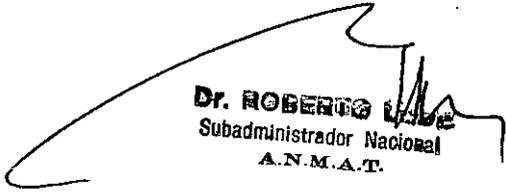
DISPOSICIÓN N° 0778

presente disposición; dése 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° 1-47-1110-322-15-0

DISPOSICIÓN N°

0778



Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.