



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

DISPOSICIÓN N° 1481

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-293-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) de fojas 1/3, en el cual se informó que la Droguería ACME de Sergio Alejandro YAZBIK, sita en la calle Cochabamba 2619 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, presentaba incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14 párrafo 2° de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que durante la inspección efectuada con fecha 26 de marzo de 2012 por Orden de Inspección N° 285/12 PCM se observó que la firma contaba con un sistema informático que sólo permitía el rastreo por lote de las especialidades medicinales adquiridas en el mes en curso, no permitiendo el acceso a registros históricos de los movimientos de las mismas (Incumplimiento apartado E) de la Disposición ANMAT N° 3475/05).



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

DISPOSICIÓN N° 1481

Que para el control de las condiciones ambientales de los depósitos de especialidades medicinales, como así también de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, se utilizaban dispositivos que no se encontraban debidamente calibrados, por cuanto contaban con plazo de validez expirado, acorde a lo establecido por el Plan de calibración de la firma (Incumplimiento apartado E) de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que la droguería no contaba con sector para el almacenamiento de los Psicotrópicos y Estupefacientes (Incumplimiento apartado G) de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Limpieza, Manejo de Devoluciones, Retiros del Mercado, Calificación de Proveedores, Control y registro de las temperaturas de almacenamiento ambiente y asimismo, se constató que los Procedimientos Operativos no se encontraban firmados por la directora técnica; ello en incumplimiento apartado E) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que no contaban con cronograma de capacitación del personal ni registros al respecto (Incumplimiento apartado F) de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que la droguería no contaba con registros de las tareas de limpieza. (Incumplimiento apartado E) de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que la droguería contaba con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores, por lo cual no podía garantizar que la



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

DISPOSICIÓN N°

1481

comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (Incumplimiento apartado L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que por último, si bien la firma consignaba el número de lote y fecha de vencimiento de los medicamentos en la documentación de distribución a todos sus clientes, la misma no especificaba cuántas eran las unidades de cada uno de los lotes comercializados (Incumplimiento apartado L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que los fiscalizadores del ex Programa procedieron a otorgar a la firma un plazo de 7 (siete) días para la implementación de las medidas correctivas señaladas, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09 apartado D.5.

Que transcurrido dicho plazo la firma no acreditó la implementación de las medidas correctivas indicadas en la inspección; razón la cual el ex Programa entendió que correspondía proceder a la suspensión preventiva de la autorización oportunamente otorgada a la droguería.

Que según la Disposición ANMAT N° 5037/09, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias, el ex Programa consideró que los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves.

Que por último, el ex Programa sugirió: 1) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería ACME propiedad de Sergio Alejandro YAZBIK; 2)



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

DISPOSICIÓN N° 1481

Iniciar sumario sanitario a la citada droguería a su directora técnica Mabel María MINGHINELLI por los incumplimientos a la normativa sanitaria; 3) Comunicar la suspensión al Departamento de Registro para su conocimiento y actualizar la información en la Base de Datos publicada en la web; y 4) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 3921/12 se suspendió la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Droguería ACME de Sergio Alejandro YAZBIK y se ordenó la instrucción de un sumario contra la citada firma y contra su Directora Técnica Farmacéutica Mabel María MINGHINELLI a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los Apartados E), F), G) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma droguería ACME de Sergio Alejandro YAZBIK y su Directora Técnica Farmacéutica Mabel María MINGHINELLI presentaron su descargo a fojas 42.

Que los sumariados indicaron que se subsanaron en tiempo y forma los incisos b), c), d), e) y f) imputados, habiendo solicitado nuevo plazo para realizar los cambios correspondientes al Sistema Informático y de Facturación de la droguería.

Que indicaron que los incisos a) y h) imputados quedarían pendientes de subsanar.

DISPOSICIÓN N° 1481



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

Que respecto de la implementación del Sistema Informático solicitaron que se tuviera en cuenta que dicha tarea lleva un lapso mayor a los 7 días otorgados y que los tiempos no pudieron ser menores debido al gran cambio que debió realizarse.

Que finalmente, a fojas 53 solicitaron una nueva inspección a fin de que el ex Programa constatará la subsanación de las falencias detectadas en la O.I 285/102.

Que remitidas las actuaciones al ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) para la evaluación del descargo, el citado ex Programa emitió su informe técnico a fojas 57.

Que en primer lugar el ex Programa hizo constar que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, sino que se limitaron a alegar la subsanación posterior de algunos incumplimientos.

Que indicó que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecía de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprocharon y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo.

Que el informe resaltó que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de



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

DISPOSICIÓN N°

1 4 8 1

modo de poder asegurar su cumplimiento y así garantizar que los medicamentos no sufran alteraciones.

Que en relación a los incumplimientos de los apartados E y L de la Disposición 3475/05, la firma agregó copia de la Nota 2881 en la cual se aclara que *a la brevedad se solicitará una nueva Inspección para de esa forma restablecer el Libre Tránsito de nuestra Droguería.*

Que indicó el ex Programa que al momento del informe la citada firma aún no había solicitado una nueva inspección para poder verificar el cumplimiento de las indicaciones realizadas en la Orden de Inspección 285/12 PCM.

Que finalmente el Programa entendió que no correspondía hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que a fojas 58 el ex Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que la firma droguería ACME de Sergio Alejandro YAZBIK y su director técnico no contaban con antecedentes de sanción.

Que del análisis de lo actuado surge que como resultado de la inspección efectuada bajo O.I. 285/12 se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que se configuró infracción al apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, el cual señala que *Las distribuidoras deben contar con:*

DISPOSICIÓN N° 1481



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

[...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores; [...] 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 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 se infringió el apartado F (PERSONAL) del Reglamento Técnico MERCOSUR, el cual estipula que: *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*



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

DISPOSICIÓN N° 1481

garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados.

Que asimismo se infringió el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la disposición ANMAT 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR, el cual prescribe que: *deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: 1) Recepción; 2) Almacenamiento (general, de productos termolábiles, de productos sujetos a control especial, de inmunobiológicos, etc.); 3) Expedición; 4) Administración; 5) Devolución/retiro del mercado.*

Que finalmente, se infringió el apartado L (ABASTECIMIENTO) del Reglamento Técnico MERCOSUR, el cual reza que: *La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.*

Que consideró la Dirección de Faltas Sanitarias que si bien un gran número de las observaciones realizadas fueron corregidas por la firma, ello no la exime de responsabilidad, ya que el sumario versa sobre las irregularidades que se detectaron en la inspección efectuada mediante O.I. N° 285/12 PCM, independientemente de que éstas hayan sido subsanadas con posterioridad.



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

DISPOSICIÓN N° 1481

Que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy 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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería "ACME", propiedad de Sergio Alejandro YAZBIK, con domicilio constituido en la calle Cochabamba N° 2619 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL(\$ 70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma Farmacéutica Mabel María MINGHINELLI, M.N. 5050, con domicilio en la avenida Corrientes



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

DISPOSICIÓN N° 1481

2885, piso 9º, Depto. 79, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

ARTÍCULO 3º.- 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), 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 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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 Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.



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

DISPOSICIÓN N° 1481

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 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 de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-293-12-5

DISPOSICIÓN N° 1481

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.