



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

DISPOSICIÓN N° **1 4 6 7**

BUENOS AIRES, **1 3 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-16-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, en virtud de una inspección llevada a cabo por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) en la droguería FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., sita en Ruta 8 km 60, calle 10 N° 169 e/ 9 y 11, parque industrial Pilar, localidad y partido de Pilar, provincia de Buenos Aires, a fin de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, en el marco de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que mediante Orden de Inspección 2015/91-DVS-1277, efectuada en fecha 13 de enero de 2015 se observaron los siguientes incumplimientos: Se observaron unidades de HEMAX 2000 UI/ml por 25 ampollas y de HEMAX 3000



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

DISPOSICIÓN N° 1467

UI por 25 ampollas, por un total de tres mil trescientas veinte que no se encontraban ingresados en el sistema informático de la firma.

Que asimismo, sin perjuicio de que tales unidades cuentan con soporte de trazabilidad, la firma no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) el evento logístico correspondiente a su recepción, correspondiendo resaltar que las unidades descritas representan el 50% del stock de la droguería aproximadamente.

Que en el mismo sentido se constató que la firma no había informado al SNT el evento de recepción de quinientos ochenta y nueve unidades de HEMAX 3000 UI, por 25, lote B000053018.

Que además, no contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores de medicamentos, por lo cual la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que se observó asimismo, documentación comercial emitida por la firma que no contaba con la correcta identificación de los productos distribuidos, lo que se verificó mediante la documentación obrante a fojas 17/21, consistente en: Remito N° 0001-00313996, de fecha 10 de diciembre de 2014 a favor de FME- Tres Arroyos; Remito N° 0001-00313982 de fecha 10 de diciembre de 2014 a favor de FME- Concarán; Remito N° 0001-00313933 de fecha 9 de diciembre de 2014 a favor de FME- San Martín; Remito N° 0001-00313958 de fecha 9 de

H



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

DISPOSICIÓN Nº **1 4 6 7**

diciembre de 2014 a favor de FME- Pilar; y Remito Nº 0001-00316233 de fecha 10 de enero de 2015 a favor de FME- Escobar.

Que dichos incumplimientos se encuentran descriptos en el Acta cuya copia se encuentra agregada a fojas 4/8, por lo que la DVS sugirió la suspensión preventiva de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados, como así también la iniciación de un sumario sanitario tanto a la firma como a su Director Técnico, por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, a los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, y al artículo 6º del Decreto Nº 1831/12.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 2051/15 se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido los artículos antes descriptos.

Que a fojas 83/84 luce el corrimiento el traslado de las imputaciones obrando la constancia de notificación a fojas 85/86.

Que a fojas 55/79 la firma sumariada presentó su descargo, adhiriendo al mismo el Director Técnico conforme constancia de fojas 58.

Que al respecto cabe señalar que los sumariados no negaron los hechos que se le reprochan, limitándose a alegar que los mismos se originaron como

DISPOSICIÓN N°

N° 67



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

consecuencia de una medida de fuerza sindical que sufrió la empresa al momento de la inspección.

Que con relación a la ausencia de ingreso al sistema de rastreo de la empresa como así también de los informes al Sistema Nacional de Trazabilidad correspondientes a la recepción de tres mil novecientos nueve unidades de especialidades medicinales trazadas, la sumariada alega que "es necesario puntualizar que el día de la inspección el personal se encontraba trabajando activamente y controlando la gran cantidad de mercadería que había ingresado luego de los feriados y días no laborables de fin de diciembre de 2014".

Que los sumariados que tal como constataron al momento de la inspección, la firma sufrió una medida de fuerza sindical que interrumpió las tareas, motivo por el cual los procesos no pudieron ser completados, agregando que la medida de fuerza había sido sorpresiva y no imputable a la firma, quien se abocó a solucionar tal situación de inmediato.

Que al respecto corresponde señalar en primer término que la inspección fue llevada a cabo el día 13 de enero de 2015, es decir, habiendo transcurrido un plazo más que suficiente para adecuar las tareas, sobre todo en relación a los informes de SNT, que deben ser en tiempo real, luego del receso de fin del año anterior.

Que en segundo término, cabe poner de resalto que según la documentación de adquisición de las unidades trazadas no informadas por los



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

DISPOSICIÓN Nº

1487

sumariados, algunas de ellas habían sido recibidas el día 2 de enero de 2015, conforme constancia de fojas 12, mientras que el resto fueron recibidas por los sumariados el 4 de noviembre de 2014, conforme constancias de fojas 14, advirtiéndose el holgado plazo transcurrido entre la recepción y la fecha de la inspección en la que se detectó la ausencia de informes al SNT, por lo que no cabe eximir de responsabilidad a los sumariados respecto de este reproche.

Que, con relación a los archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias de los proveedores, los sumariados alegaron que la normativa no los obliga a tener en su poder copia de cada una de las habilitaciones de los establecimientos de los que se abastecen, sino que prohíbe comercializar con establecimientos no habilitados, agregando que "no resulta posible obtener las habilitaciones para el tránsito interjurisdiccional sin tener previamente la correspondiente habilitación del Ministerio de Salud, es decir, no podría haberse emitido la segunda habilitación (interjurisdiccional), sin la existencia de la primera (Ministerio de Salud), toda vez que la incluye".

Que la Dirección de Faltas Sanitarias sobre este argumento puntualizó que debe considerarse que las habilitaciones se modifican, renuevan, caducan, razón por la cual las autorizaciones otorgadas a las droguerías para efectuadas tránsito interjurisdiccional de medicamentos especifican que se encuentran supeditadas a las habilitaciones otorgadas por la autoridad sanitaria correspondiente a éstos,



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

DISPOSICIÓN Nº 1467

por lo cual los archivos relativos a proveedores deben mantenerse actualizados y con la documentación exigida por la normativa.

Que por su parte, corresponde poner de resalto que la calificación de proveedores y clientes resulta indispensable para tratar de prevenir el ingreso de medicamentos ilegítimos, o el desvío de medicamentos de los canales legales de comercialización, para lo cual se debe contar con operaciones documentadas, y que mal puede afirmarse que todos los proveedores se encontraban debidamente habilitados, si no se cumplía con un mínimo de diligencia que permitiera verificar tales extremos.

Que con relación a la documentación de distribución emitida por la firma que no contaba con el detalle correspondiente a los medicamentos, los sumariados alegaron que cumplían en un todo con lo establecido por la normativa por cuanto el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, según su criterio "refiere en todos sus artículos a la comercialización con "Clientes", es decir la norma contempla la necesidad de registrar el nombre del laboratorio fabricante cuando se comercializa a terceros (por ejemplo, varias farmacias, clínicas, sanatorios, etc)", agregando asimismo, que no corresponde a los sumariados cumplir con el citado apartado por cuanto no comercializan, sino que distribuyen a sus propias clínicas dentro del territorio nacional, alegando a su vez que sólo adquieren el producto de un único laboratorio.

J
A



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

DISPOSICIÓN Nº **11467**

Que cabe señalar, en primer término, que lo alegado en este sentido, carece de veracidad por cuanto el apartado L de la normativa referida, refiere al abastecimiento de productos farmacéuticos, en general, notándose que los sumariados transcriben tan solo un fragmento de la norma, donde claramente puede observarse que no refiere a la venta a clientes o terceros, sino por el contrario lo hace a todas las entregas, sean título gratuito u oneroso.

Que en segundo término, corresponde señalar, que contrariamente a lo invocado por la sumariada, el incumplimiento observado no refiere sólo a un producto, es por ello, que se retiró documentación mediante la que distribuyeron unidades de diferentes tipos de medicamentos, obrante a fojas 17/23, y cabe señalar que en la inspección llevada a cabo en la droguería se adjuntó un listado actualizado de proveedores de medicamentos, donde puede observarse que los propios sumariados declaran que cuentan con un total de cuarenta y nueve proveedores.

Que finalmente, los sumariados alegaron la subsanación posterior de los incumplimientos verificados en la inspección; la Dirección de Faltas Sanitarias aclaró que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para destacar 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,



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

DISPOSICIÓN Nº **10467**

debiendo haberse cumplido la normativa 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 otra parte, corresponde poner de resalto 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 poner 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 mismos.

Que asimismo, respecto a las unidades de medicamentos que no se encontraban ingresadas en el sistema informático, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 dispone: "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



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

DISPOSICIÓN Nº 467

posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución".

Que por su parte, el apartado J (RECEPCIÓN) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 dispone: "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 con relación a la falta de información en tiempo real de los eventos logísticos correspondientes a cinco unidades, el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, señala: "Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzados por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran existir, los detallados en el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11".

Que con relación a la falta de archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores, el apartado L (ABASTECIMIENTO), de la Disposición ANMAT Nº



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

DISPOSICIÓN N° 1467

3475/05 dispone: "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 respecto a la documentación comercial que no contaba con la correcta identificación de los productos distribuidos, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone: "Antes de proceder al abastecimiento de los 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".

Que por último en relación a la gravedad de las faltas, de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los siguientes hechos señalados constituyen deficiencias graves: la "2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc)"; la "2.1.4. Documentación comercial y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad"; y la "2.2.4.



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

DISPOSICIÓN N° 1467

Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores".

Que asimismo, constituye falta grave la falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad, conforme el artículo 8º de la Disposición N° 1831/12.

Que corresponde poner de resalto que tal clasificación halla su correlato en lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que con relación a la responsabilidad que le cabe a las sumariadas, dispone el artículo 9º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 que "De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas; b) La conservación de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes; c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos; d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR; e) La aplicación de un sistema de trazabilidad de las unidades



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

DISPOSICIÓN Nº 1467

adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de comercialización de los lotes comercializados".

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que los sumariados han infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el artículo 6º del Decreto Nº 1831/12.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. con domicilio en la calle Arenales Nº 707, piso 3º, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000) por haber



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

DISPOSICIÓN N° 467

infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 6º del Decreto N° 1831/12.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico, Ignacio Nicolás DI PIETRO, D.N.I. 24.916.503, M.P. 19.021, con domicilio en la calle Arenales N° 707, piso 3º, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 6º del Decreto N° 1831/12.

ARTÍCULO 3º.- 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 de 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, 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), 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1437

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 y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-16-15-4

DISPOSICION N°

1437


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.