



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

DISPOSICIÓN Nº

1698

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017,

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-323-15-4 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) en donde pone en conocimiento que se ha realizado una inspección a la DROGUERÍA ALUMINÉ de GRUPO ALUMINÉ S.R.L., sita en la calle Barcala Nº 379, localidad de Ituzaingó, partido de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMAGÉUTICOS adoptado por Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002.

Que con fecha 13 de mayo de 2015, por O.I. Nº 2015/2130-DVS-2444, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la firma antes indicada, en donde se observaron incumplimientos tales como: en el área identificada como CARGA/DESCARGA se observó el almacenamiento conjunto de numerosas unidades de cajas conteniendo medicamentos y productos



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

DISPOSICIÓN N° 1698

cosméticos, como así también se observó que algunas de tales unidades se encontraban en contacto directo con el piso y se constató que no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales del área; si bien no se observaron medicamentos de cadena de frío, el termómetro ubicado en la heladera destinada a su almacenamiento no se encontraba calibrado; en relación al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se verificó que la firma no había informado el evento de recepción desde un eslabón posterior de una (1) unidad de la especialidad medicinal identificada con GTIN N° 07798066760602 y una (1) unidad cuyo GTIN es el 07795336292955; al respecto se señala que la primera especialidad se encuentra incluida en el anexo de la Disposición ANMAT N° 247/13, mientras que la segunda, se encuentra en el anexo de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que indicó la DVS que la situación reseñada representa un incumplimiento, atribuible a la DROGUERÍA ALUMINÉ de GRUPO ALUMINÉ S.R.L., al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados E, G y B de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 247/13.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA ALUMINÉ de GRUPO ALUMINÉ S.R.L y a su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados E, G y B de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 247/13.



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

DISPOSICIÓN N° 11698

Que mediante Disposición ANMAT N° 6001/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la DROGUERÍA ALUMINÉ de GRUPO ALUMINÉ S.R.L. 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.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la DROGUERÍA ALUMINÉ de GRUPO ALUMINÉ S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica María Belén UZAL MÉNDEZ, presentaron su descargo a fojas 36/38 y adjuntaron prueba de sus dichos a fojas 39/60.

Que los sumariados indicaron las mejoras realizadas a partir de la inspección que dio origen al presente sumario.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 62.

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

Que informó que en el ítem "*Condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenado*" los sumariados se limitaron a alegar "*negamos que las condiciones higiénicas y de seguridad sean deficientes, la droguería posee personal propio de limpieza que concurre al establecimiento dos veces por semana (...)*", por lo cual la DVS entiende que no corresponde hacer lugar a lo planteado a este respecto ya que no resulta aceptable la situación descripta en el acta de inspección.



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

DISPOSICIÓN Nº 1698

Que hizo notar que los sumariados reconocieron que no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales en una de las áreas donde almacenaban medicamentos, alegando que el termómetro con el que contaban se había enviado a calibrar y que tal situación habido demostrada a los fiscalizadores de la inspección.

Que resaltó 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 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 a fojas 63 la DVS amplió su informe indicando en relación con la unidad cuyo GTIN (Global Trade Item Number) es 07798066760602 que a pesar que el eslabón anterior había informado la distribución a la droguería GRUPO ALUMINÉ S.R.L. con fecha 26 de marzo de 2015, los sumariados recién informaron su recepción al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) el día de la inspección (el 13 de mayo de 2015).



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

DISPOSICIÓN N°

1698

Que respecto de la unidad cuyo GTIN es 07795336292955, la DVS señaló que a pesar de que el eslabón anterior habría informado la distribución a la droguería con fecha 31 de marzo de 2015, los sumariados informaron su recepción el día de la inspección (13 de mayo de 2015).

Que a fojas 64 se adjunta copia del exportable del Sistema Nacional de Trazabilidad de los movimientos antes descripto.

Que finalmente indicó que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves.

Que en relación al descargo realizado por los sumariados respecto de las condiciones higiénicas es necesario indicar que no abarcan únicamente la limpieza del espacio, como lo describen en su descargo, sino que esta descripción enmarca los cuidados con los que la mercadería debe contar para su correcta conservación, incluyendo la limpieza del área, pero no siendo el único ítem a considerar, tal como lo indica el apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que reza: "(...) *El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar (...) Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza (...)*".

Que respecto de la calibración de los termómetros cabe poner de manifiesto que tanto en el descargo como en el acta de inspección, indicaron los



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

DISPOSICIÓN Nº 1698

sumariados, y reconocieron los inspectores, que la droguería no comercializó, ni poseía en ese momento, productos que requieran cadena de frío.

Que como medida de prueba esta Instrucción solicitó el Expediente Nº 1-47-728-10-9 por el que la firma inició el trámite de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que del expediente de habilitación surge que de las inspecciones realizadas con el fin que se otorgue la habilitación para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES, los sumariados estaban en conocimiento de que debían contar con instrumentos de medición debidamente calibrados para las heladeras destinadas a medicamentos que requieren cadena de frío.

Que como prueba de ello, a fojas 68 se encuentra copia de la Orden de Inspección Nº 1028/10, en donde los inspectores observaron una heladera no calibrada e indicaron, a fojas 69, que *"para la prosecución del trámite deberán solicitar una nueva inspección una vez cumplimentadas las acciones correctivas"*.

Que tanto es así que se requirió una segunda inspección (Nº 1248/10) para verificar que dicha observación hubiera sido cumplimentada.

Que a fojas 70 consta la copia del acta de la inspección antes indicada, durante la cual se constató que todos los equipos estaban calibrados y por tanto se concluyó que el establecimiento estaba en condiciones físicas para ser habilitado.



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

DISPOSICIÓN N° 1598

Que sin perjuicio de que al momento de la inspección que diera origen al presente sumario no se encontraron productos que requieran cadena de frío, los sumariados cumplieron con este requisito exigido para la habilitación inicial, según consta en la Orden de Inspección N° 1248/10, (Disposición ANMAT N° 1028/11), requisito que debió cumplirse siempre y en todo momento.

Que en este orden de ideas el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que *"Las distribuidoras deben contar con: (...) d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos"*.

Que en referencia al informe en el Sistema Nacional de Trazabilidad de un producto receptado desde un eslabón posterior, y apoyando los dichos de la DVS en la copia adjunta a foja 64, ha quedado en evidencia que los sumariados no han informado correctamente los productos en el SNT y por tanto no puede ser tomado como válido lo alegado en relación a un error de sistema, cuando transcurrió más de un mes desde que se receptó la mercadería por parte de la droguería y se informó al eslabón posterior.

Que corresponde señalar que el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 establece: *"Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas 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"*, y asimismo el artículo 2° de la Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº 1698

ANMAT Nº 247/13 señala: *"De conformidad con lo dispuesto en el artículo anterior, establécese que los distintos eslabones involucrados en la cadena de distribución y dispensa de tales especialidades medicinales deberán cumplir en un todo con los requerimientos y exigencias técnicas previstos en las Disposiciones (ANMAT) Nº 3683/11 y Nº 1831/12"*.

Que respecto del almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso, el hecho de que tenga plástico inyectado de alta densidad no exime de responsabilidad a los sumariados respecto a las condiciones de almacenamiento donde específicamente el apartado B de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 indica *"(...)Los productos no deben estar en contacto con el piso (...)"*, por lo que las cajas deberían haber estado en estantes o pallets, como luego de la inspección hicieron los sumariados, aportando foto de la reorganización a foja 58.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados E, G y B de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12 y el artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 247/13.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº 1698

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la DROGUERÍA ALUMINÉ de GRUPO ALUMINÉ S.R.L. con domicilio constituido en la calle Barcala Nº 379, localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados E, G y B de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12 y el artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 247/13.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica María Belén UZAL MÉNDEZ, D.N.I. 93.278.301, M.P. 18.675, calle Barcala Nº 379, localidad de Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados E, G y B de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12 y el artículo 2º de la Disposición ANMAT Nº 247/13.

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 Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1698

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

ARTÍCULO 5º.- Anótese 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 del 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 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° 1-47-1110-323-15-4

DISPOSICIÓN N°

1698


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