



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N° 987

BUENOS AIRES, 22 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-176-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO, por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) mediante informe 140-0315, puso en conocimiento de esta Administración Nacional todo lo actuado con relación a la droguería denominada MONROE AMERICANA Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Absalon Rojas 465 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia homónima.

Que la citada Dirección informó que dicha droguería fue habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2995/13, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Matilde Gabriela Gallo para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que mediante Orden de Inspección N° 2015/908-DVS-1759, con fecha 10 de marzo de 2015 personal de la dirección concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas, Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N° 1989

“REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, los que se encuentran descriptos en el informe obrante a fojas 1/3, entre ellos los siguientes: “...a) Si bien contaban con un sistema informático que permitía el rastreo de las especialidades medicinales adquiridas, no se encontraba ingresado en tal sistema el dato de lote de dos unidades de Micomazol laca por 5 ml, lote 00001, vto. 4/16, a su vez, la firma no pudo acreditar la procedencia de tales unidades, por cuanto no contaba con la documentación que la avale; a este respecto el Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Distribución y incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado J (RECEPCIÓN) lo siguiente: “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”. Por su parte, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento señala: “Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.
DISPOSICIÓN N°

1987

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

Que se comprobó que: “...b) contaban con registros desactualizados de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos y de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, a su vez, en una de las heladeras, contaban con un termómetro cuya calibración se encontraba vencida, a este respecto el Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas, Distribución y Productos Farmacéuticos, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: “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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”. Por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento señala: “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”, a su vez, el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) de dicha normativa establece: “Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN Nº

1987

integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible”.

Que asimismo, se constató que la empresa Monroe Americana S.A. no contaba con: “d)... archivos completos en relación a las habilitaciones sanitarias de sus clientes, en este sentido, se observó la siguiente documentación emitida por Monroe Americana SA: -Factura tipo B Nº 1107-00059754 de fecha 10/03/2015 a favor de “Casasola Claudia Alejandra”, - Factura tipo A Nº 1107-00530124 de fecha 09/03/2015 a favor de “Ruiz Sergio Gustavo”, por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que: “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 como consecuencia de lo reseñado, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud propuso iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería Monroe Americana S.A. y a su directora técnica, por los incumplimientos señalados precedentemente.

Que ello así, mediante Disposición ANMAT Nº 3806/15 se ordenó el sumario sanitario a la firma MONROE AMERICANA S.A. y a su Directora



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N°

1981

Técnica por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los Apartados J, E, B, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el apoderado de la firma MONROE AMERICANA S.A. y la farmacéutica Matilde Gabriela Gallo, presentaron el descargo correspondiente, a fojas 41/101.

Que manifestaron que la empresa contaba con un sistema de rastreo de las especialidades medicinales adquiridas.

Que informaron que el producto Micomazol laca x 5 ml, lote 00001, vto. 4/16 no se encontraba visible en el sistema informático ya que se trataba de un alta del producto.

Que señalaron que la empresa contaba con los registros borradores de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos y de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieran cadena de frío, por tanto se estaría cumpliendo con las condiciones específicas para productos que requieran cadena de frío, conforme lo establecido en el apartado “C” de la referida disposición.

Que en relación a la calibración del dispositivo de la heladera 3 (identificado como H3A), que se encontraba vencido el 2/15, argumentaron que ello se debió a que era un termómetro “back up” cuyo Certificado de Calibración Vigente fue exhibido en la inspección y presentado en el INAME el 20/03/2015.



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

2017 – "Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 1989

Que aclararon que todos los medicamentos que contenía la mencionada heladera tenían frío adecuado, además de que ningún sensor se había activado, hecho que avala el perfecto funcionamiento de la heladera 3.

Que en relación a que no se contaba con procedimientos operativos de calificación de proveedores y de autoinspección, los sumariados adjuntaron constancia donde se demuestra que se realizaban los mencionados procedimientos operativos y de devoluciones, siendo presentados ante el INAME el 20/03/2015 siguiendo las especificaciones dadas por las inspectoras.

Que por último, los sumariados resaltaron que la Droguería Monroe Americana S.A. -Delegación Santiago del Estero- posee archivos completos de las habilitaciones sanitarias de los establecimientos clientes que acreditan su autorización para actuar como tales, por tanto la droguería si puede garantizar que la comercialización de los productos comprende exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados conforme lo determina y exige la Disposición ANMAT N° 3475/05, lo cual de acuerdo a su criterio quedó plasmado al otorgarse la correspondiente habilitación al establecimiento por la Disposición ANMAT N° 3932/15.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, dicha Dirección informó en relación a lo esgrimido por los sumariados acerca de la ausencia de ingreso en el sistema informático del dato de lote de dos especialidades medicinales que el hecho de que tales



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

2017 – "Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN Nº 1981

unidades hayan ingresado por primera vez al establecimiento no obsta a que la empresa deba registrar tal ingreso.

Que en relación a la calibración vencida del termómetro ubicado en una de las heladeras destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, los sumariados alegaron que el equipo que estaban utilizando era back up del que originalmente estaba ubicado allí, toda vez que éste último había sido enviado a recalibrar a una empresa externa y agregaron que los medicamentos almacenados en la heladera tenían el frío adecuado.

Que según dijo la DVS sobre los dichos de los sumariados en cuanto a que si el equipo que iba a remplazar al original tenía la calibración vencida, opinó que de nada serviría tal sustitución.

Que agregó, que no existe fundamento alguno mediante el cual los sumariados puedan aseverar que los medicamentos almacenados en el mencionado equipo frigorífico, lo estuvieron en todo momento dentro del rango establecido por la normativa (2º y 8º C), por cuanto el instrumento utilizado para controlar la temperatura poseía su calibración vencida.

Que en cuanto la ausencia de archivos completos correspondientes a las habilitaciones sanitarias de sus clientes, los sumariados se limitaron a afirmar que poseen archivos completos y que por lo tanto no pueden garantizar el origen de dicha comercialización, señalando que al momento de la inspección no pudieron demostrar tal situación y aclaró que toda calificación debe ser



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N° 1987

realizada de manera previa a realizar transacciones comerciales, puesto que, de ser realizada de manera posterior, ésta carecería de sentido.

Que en relación al resto de los incumplimientos verificados, los sumariados se limitaron a alegar su subsanación posterior.

Que de lo actuado surge que mediante Orden de Inspección N° 2015/908 DVS -1759 pudieron verificar numerosos incumplimientos los cuales fueron descritos en forma detallada a fojas 1/3.

Que tales irregularidades configuran un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos”, aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que los hechos relevados implican un incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463 que establece: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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”.



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN Nº 1987

Que los sumariados en su descargo, señalaron que las observaciones efectuadas en el acta ya fueron subsanadas.

Que al respecto, cabe señalar que se requiere 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 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 las prescripciones mínimas que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que es de destacar que la jurisprudencia de nuestros tribunales tiene dicho que “las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente” (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo Nº 97.196).

Que del descargo y de la prueba presentados por los sumariados no surge elemento alguno que permita apartarse de lo verificado en el acta de inspección.



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N° 1987

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería Monroe Americana S.A. y su Directora Técnica infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados J, E, B, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y 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 firma MONROE AMERICANA S.A., con domicilio constituido en la calle Moreno 2053, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados J, E, B, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica, Maltide Gabriela Gallo DNI 23.808.118, MP N° 333, con domicilio constituido en la calle Moreno 2053, 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 apartados J, E, B, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN N° 1987

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta Administración Nacional, 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 Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la 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



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

2017 – “Año de las Energías Renovables”.

DISPOSICIÓN Nº **1987**

la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-176-15-7

DISPOSICIÓN Nº

1987

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEBLANC
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.