Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3878

BUENOS AIRES, 05 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-42-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de las irregularidades detectadas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en la inspección efectuada al establecimiento de la droguería "Medipharma" de Marcelo Navarro Icazati – que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 – que se realizó bajo la OI Nº 32/09 en el domicilio de la Avda. Benavidez 327 de la Ciudad de La Rioja, Provincia de La Rioja, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Ley Nº 16.463 y Disposición ANMAT Nº 3475/05 por la que se aprueba el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02).

Que los incumplimientos en los que se incurrió son detallados por el INAME en su informe de fojas 1/3.

Que en la citada inspección el INAME observó las siguientes irregularidades, a saber: a) Las áreas no se encontraban señalizadas según su

destino; b) Se observaron en el sector destino DEVOLUCIONES – VENCIDOS, roturas en el aislante del techo; c) En el área de Depósito y en una de las heladeras no contaban con registradores de temperatura; d) Solo disponían de procedimientos operativos de algunas de las tareas realizadas; e) En las estanterías de observaron ochenta y siete unidades del producto Bromhexina Pharma por 120 ml, lote 6300, del Laboratorio Pharma del Plata, el cual se encontraba prohibido para su uso y comercialización por Disposición ANMAT N° 3352/08.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 1121/09 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a Marcelo Navarro Icazati en su carácter de titular de "Medipharma" y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción de los artículos 2° y 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463 y de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo la firma Medipharma de Marcelo Navarro Icazati y su Director Técnico, Adrián César Bellon, presentaron su descargo a fojas 36/87.

Que respecto a que las áreas que no se encontraban señalizadas según su destino los sumariados manifestaron que la empresa imprime especial cuidado en la obligatoria identificación de cada una de las áreas de su dependencia, además adujeron que en la comunicación de INAME como también en el acto administrativo de esta ANMAT, no se precisa claramente cuáles son los hechos que dan motivo al incumplimiento.

Que en cuanto a las roturas en el aislante del techo señalaron que en el momento de la inspección estaban siendo reparadas para la colocación del cielorraso de placa de roca yeso aislante, para un mejor control de la temperatura ambiente y humedad; no existiendo, en ningún momento, debido al material utilizado, polvo o cualquier otro tipo de elemento que pudiese deteriorar o contaminar los productos allí almacenados.

Que a ese respecto los sumariados agregaron que en la inspección no se señaló que se hubiera encontrado o detectado polvo en ambiente o material antihigiénico producto de la rotura detectada en el techo; aclarando que, actualmente, esa rotura no existe y que fue parte del cambio de una estructura y no de una desidia en la construcción o mantenimiento del edificio de la empresa, tratándose de operaciones para un buen mantenimiento edilicio.

Que los sumariados manifestaron en lo referente a la heladera sin control de frío que ésta servía como soporte en caso de que la heladera central de medicamentos sufriese algún tipo de desperfecto y que en la heladera cuestionada, al momento de dicha inspección, no se encontraba almacenado ningún medicamento; agregando que, en forma inmediata a la inspección, adquirieron el termómetro correspondiente con su respectivo censor y calibrado.

Que con respecto a la heladera que contaba con termómetro digital, los sumariados señalaron que el termómetro digital se encontraba debidamente calibrado y en perfecto estado de conservación y uso y adujeron que, en forma errónea, se han registrado en las planillas temperaturas mayores

a 8° (9,5° y 9,8°), las cuales fueron subsanadas debidamente y actualizadas conforme a derecho, reiterando que el equipo técnico funciona en forma correcta controlando en forma calibrada la temperatura de los productos allí almacenados.

Que en cuanto a los procedimientos operativos los sumariados señalaron que los inspectores en el acta respectiva confirman de que se ha cumplido con el apartado "E" de requisitos generales del anexo.

Que con respecto al hallazgo de unidades prohibidas para su uso y comercialización explicaron que la firma Pharma del Plata S.R.L., al momento de la compra, nunca les comunicó que dicha prohibición pesaba sobre la comercialización de esos medicamentos; aclarando que es de práctica habitual que los laboratorios proveedores suelan informar a sus clientes las prohibiciones de las que son objeto.

Que por último solicitaron el sobreseimiento o la consecuente morigeración o atenuación de una eventual sanción fundando su pedido en la cantidad de trabajadores que dependen de la empresa, y en el impacto en sus salarios o remuneraciones o despidos que pudiesen verse afectados ante una dura sanción como una clausura.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emitió su informe técnico a fojas 94/98.

Que a fs. 100 la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras se expidió acerca de los antecedentes de la droguería

Medipharma de Marcelo Navarro Icazati y su Director Técnico, Adrián César Bellón.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N° 32/09 se detectaron en "Medipharma" de Marcelo Navarro Icazati incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que la citada normativa se dictó teniendo en cuenta que un eficaz control de productos farmacéuticos debe abarcar el proceso en su totalidad, desde su fabricación hasta su expendio al público, garantizando que los productos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Que según la inspección efectuada la firma incurrió en los siguientes incumplimientos: en el área destinada a DEVOLUCIONES - VENCIDOS, había roturas en el aislante del techo infringiendo así lo prescripto en el apartado G – Edificios e Instalaciones, que establece: *"Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal."*

Que el área de Depósito y una de las heladeras no contaban con registradores de temperatura; asimismo, una segunda heladera tenía un termómetro digital, el cual no se encontraba calibrado y tampoco había registros por escrito.

Que se encuentra así infringido el apartado E – Requisitos Generales, el cual establece 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 no solo se ha infringido dicho apartado si no también lo contemplado en el apartado B – Condiciones Generales para el Almacenamiento, el cual indica que: "2. *Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos."*

Que se ha observado además que el establecimiento contaba con Procedimientos Operativos solo de algunas de las tareas realizadas, contrariando de este modo lo establecido en el apartado E – Requisitos Generales que indica que: "*.... 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...."*

Que además en estanterías había ochenta y siete (87) unidades de Bromhexina Pharma por 120 ml, lote 6300, del Laboratorio Pharma del Plata, el cual se encontraba con prohibición de uso y comercialización por esta ANMAT mediante Disposición 3352/08, publicado en el Boletín Oficial N° 31426 del fecha 13 de junio de 2008, constituyendo ello una infracción a los normado por la Ley 16463, artículo 19° que dispone: "*Queda prohibido: a) La elaboración, la*

tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el ARTICULO 1, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley;...."

Que asimismo, y teniendo en cuenta todo lo expuesto, se desprende que los sumariados han infringido también el artículo 2° de la Ley 16.463 que establece que las actividades regidas por la referida ley deben realizarse 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 ahora bien la firma sumariada y su Director Técnico a fs. 52/93 en la presentación del descargo acompañan copia de las notas en las cuales hacen un detalle pormenorizado de las subsanaciones efectuadas a las irregularidades detectadas en la mencionada inspección; debiendo destacarse que la normativa debió ser cumplida con antelación para evitar, de ese modo, posibles sanciones.

Que por último la Instrucción destaca, que cuando los establecimientos quieren desempeñarse en el ámbito sanitario, tanto las firmas como sus directores técnicos deben tomar conocimiento de la regulación aplicable y así evitar en forma previa y en todo momento el incumplimiento a la normativa vigente.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a Marcelo Navarro Icazati, titular de la firma MEDIPHARMA, con domicilio constituido en la calle Buenos Aires 558, Ciudad de La Rioja, Provincia de La Rioja, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL ($150.000.-), por haber infringido la Disposición ANMAT 3475/05, el artículo 2° y el artículo 19° incs. a) y b) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Adrián César Bellón, Mat. Profesional Nº 257, una multa de PESOS CINCUENTA MIL UNO ($50.001.-), por haber infringido la Disposición ANMAT 3475/05, el artículo 2° y el artículo 19° incs. a) y b) de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, 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 por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-42-09-8

DISPOSICIÓN Nº 3878

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.