DISPOSICIÓN N° 3922

BUENOS AIRES, 10 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-125-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron 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 FARMA TV S.R.L. con domicilio en la calle Don Bosco 4158/60 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 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 incurrió la nombrada firma son detallados por el INAME en su informe de fojas 13/15, a saber: a) Las áreas no se encontraban señalizadas en su totalidad; b) La recepción de medicamentos era ingresada a un sistema informático que solo permite registrar la cantidad de la mercadería ingresada; c) Las áreas de depósito, heladeras y cámara fría cuentan con registradores de temperatura que no se encontraban calibrados; d) Los equipos frigoríficos no contaban con sistemas

de alarmas; e) La documentación respaldatoria que la droguería le solicita a clientes y proveedores, previo a realizar transacciones comerciales, no se encontraba disponible al momento de la inspección y f) El establecimiento no disponía de procedimientos operativos referentes a las tareas realizadas.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 3793/09 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA FARMA TV S.R.L. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y del artículo 2° de la Ley 16.463.

Que corrido el traslado de estilo tanto la Directora Técnica como la firma DROGUERÍA FARMA TV S.R.L. presentaron su descargo a fojas 39/45.

Que en lo referente al manual de procedimientos manifestaron que si bien contaban con uno, en el momento de la inspección no se encontraba físicamente en el establecimiento, por ello al presentar una nota ante el INAME adjuntaron copia del referido manual, aclarando que podía obtenerse en forma virtual.

Que en cuanto a la calibración de los instrumentos de frío adujeron que son adquiridos ya calibrados para la temperatura requerida, así como también que cuentan con un sistema de pitido intermitente el cual indica que el sistema de frío está funcionando y en caso de cortarse se deja de emitir esa señal; agregando que los equipos se encuentran conectados a la red de alimentación pública y que en caso de corte de tensión la empresa de seguridad quien monitorea las 24 hs. da aviso de tal circunstancia.

Que respecto de las cajas encontradas en el piso los sumariados manifestaron que no contenían mercadería y que se encontraban allí para su destrucción, la cual dado el volumen de las cajas se realizaba de a poco; pese a ello las ubicaron en estanterías y paneles cumpliendo, por consiguiente, con lo solicitado en la inspección.

Que en lo referente a las planillas de temperatura señalaron que se tomaba todas las mañanas y que las planillas eran elevadas posteriormente a la Directora Técnica para su control, aclarando que al momento de la inspección fueron solicitadas pero la Directora Técnica no se encontraba presente.

Que en cuanto al sistema de información de lotes y el control de vencimiento de los medicamentos los sumariados informaron que se realizan asiduamente, y que en reiteradas inspecciones jamás se había encontrado medicamento alguno que estuviera vencido o fuera de circulación; agregando que al vender a otras droguerías consignan el número de lote y el vencimiento en el remito.

Que por último manifestaron con respecto a los carteles de identificación de los distintos sectores que, si bien faltaban algunos, ello se debía a que se deterioran con el transcurso del tiempo porque son de papel, habiendo siendo colocados nuevamente con una protección especial.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos emitió informe técnico a fojas 52/55.

Que el Instituto evaluante destacó que la firma había recibido una inspección de verificación de buenas prácticas de almacenamiento y

distribución, basada en la Disposición N° 3475/05, con posterioridad a la fecha de inscripción, en ocasión de la OI 322/09 donde se relevaron los incumplimientos señalados, los que no fueron negados por los sumariados en su descargo, sino que expresamente los reconocen y pretenden justificarlos.

Que en cuanto a que no se encontraba al momento de la inspección el manual de procedimientos, el INAME señaló que tal circunstancia representa de por sí un incumplimiento, y que como lo refiere la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E de Requisitos Generales, "*...Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponibles en cualquier momento para las autoridades sanitarias*".

Que el INAME aclaró que dichos procedimientos son una herramienta necesaria para realizar las inspecciones de buenas prácticas, por cuanto parte de la fiscalización consiste en verificar que sean cumplimentados por la firma, no siendo aceptable ni la ausencia ni el desconocimiento de los lineamientos ponderados en dicho documento por parte del personal que realiza operaciones en el establecimiento, más aún, aquél que es designado para la atención de una inspección por parte de la Autoridad Sanitaria.

Que en lo referente a que los instrumentos de medición de temperatura fueron comprados ya calibrados, el INAME manifestó que no surge que haya sido así, ya que no se presentaron los certificados que avalen dicha afirmación.

Que asimismo, lo reprochado no es más que uno de los requisitos necesarios dispuestos en la normativa de aplicación en este caso, el cual

debería haber sido cumplido en todo momento y no únicamente a partir del explícito requerimiento por parte de los inspectores actuantes.

Que lo indicado respecto de la ubicación en contacto directo con el piso de los contenedores térmicos dentro del área de depósito ya había sido señalado en la inspección previa recibida (OI N° 624/07), y que dicha observación no hace más que al cumplimiento de la norma en relación al mantenimiento del orden y la facilitación de la limpieza de dicho sector.

Que en lo referente a las planillas de control de temperatura el INAME expresó que es irrelevante el lugar donde se encontraban las planillas, debido a que deberían haber estado a disposición de los inspectores para justificar la realización diaria de dicha actividad, entendiendo que no presenta ninguna lógica intentar salvar el hecho presentando a posteriori una planilla completa, la cual puede haber sido completada con la mera intención de disimular la falta de cumplimiento de las buenas prácticas.

Que los sumariados indicaron que el sistema computarizado de registros de lotes ingresados no se ha modificado desde el momento que se realizó la primera inspección de verificación de buenas prácticas.

Que el INAME señaló que tales dichos no concuerdan con lo relevado en las actuaciones labradas en la OI 624/07 donde dice: *"los productos ingresados son controlados sobre una mesada, verificando su integridad, correspondencia con la documentación de entrega, lote y vencimiento, siendo posteriormente registradas en el sistema informático con la totalidad de los datos relevados"*, mientras que se expresa en la OI 322/09 que *"luego se ingresa al sistema informático solo el dato de cantidad"*;

entendiendo que dicho sistema no se mantuvo con los registros indicados al comienzo.

Que en lo referente a la documentación requerida a clientes y proveedores respecto de la cual los sumariados alegaron que se encontraba en la droguería y que se desconocía su ubicación, el INAME consideró que ello no puede excusarlos dado que dicha documentación es de vital importancia para poder asegurar que las transacciones comerciales realizadas se establezcan entre establecimientos debidamente autorizados, lo que no puedo ser corroborado al momento de la inspección; agregando que no han presentado documentación alguna que avale tales afirmaciones.

Que en referencia a la falta de señalización de alguna de las áreas, el INAME sostuvo que, si bien no fue negada, representa una infracción menor en relación a las demás observaciones efectuadas.

Que por último el INAME consideró que debe tenerse presente que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, careciendo de virtualidad la subsanación posterior de los incumplimientos.

Que el INAME indicó a fojas 57 que la firma DROGUERÍA FARMA TV S.R.L. y su Directora Técnica Beatriz María Fernández no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección Nº 322/09 se detectaron en la firma DROGUERÍA FARMA TV S.R.L. incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y

Transporte (Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, adoptada por Resolución GMC N° 49/02).

Que según la inspección efectuada, al momento de la recepción de la mercadería se procede a su verificación con la documentación de entrega e integridad, lote y vencimiento, pero solamente se incorpora al sistema informático la cantidad de la mercadería ingresada, con lo que se estaría incumpliendo de este modo lo normado por el apartado J – Recepción de la citada normativa el cual 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 a ese mismo respecto el apartado E inc. k – Requisitos Generales prescribe: "*Las distribuidoras deben contar con: ... "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*"

Que si bien en las áreas de Depósito contaban con dos heladeras con registradoras de temperatura, éstas no se encontraban calibradas por tener distintas mediciones de temperatura; además, las planillas de registro de estaban desactualizadas, por lo que se ha incumplido el apartado E –

Requisitos Generales, que estipula 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 asimismo el estado desactualizado de las planillas de temperatura vulnera lo prescripto en el apartado B – Condiciones Generales para el almacenamiento que dispone: 2) "*Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos*".

Que los sumariados en su descargo manifestaron haber comprado los instrumentos de temperatura ya calibrados, pero aún siendo esto así, no es óbice para no continuar con su control y registración diaria y tampoco resulta eximente de responsabilidad por la falta cometida.

Que existían dos heladeras dentro del área identificada como fraccionamiento, contando una de ellas sólo con un termómetro digital sin poseer sistemas de alarma, por lo cual se infringió el apartado C – Condiciones Específicas para Productos que Requieran Cadena de Frío (Inmunobiológicos, Sueros y Otros) el cual establece, "*Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anormalidad en su funcionamiento.*"

Que también se habían observado contenedores térmicos en contacto directo con el piso; circunstancia que ya había sido señalada en ocasión de la OI Nº 624/07 no siendo corregida por la firma; infringiéndose nuevamente el apartado B – Condiciones generales para el almacenamiento, que establece: "*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 la documentación respaldatoria que la droguería le solicita a sus clientes y proveedores con carácter previo a realizar transacciones comerciales no se encontraba en el establecimiento al momento de la inspección, incumpliendo de esta forma lo normado por el apartado L – Abastecimiento que dice, "*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 si bien los sumariados adujeron que se exhibieron en dicha ocasión facturas respaldatorias, lo cierto es que dicha documentación es la única manera de poder saber si se está comercializando con una firma habilitada por la autoridad sanitaria y si, en su caso, cuenta con el certificado de tránsito interjurisdiccional correspondiente.

Que asimismo el establecimiento no disponía de Procedimientos Operativos referentes a las tareas realizadas infringiendo de este modo lo contemplado por el apartado E – Requisitos Generales el que indica "... *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 el manual no se encontraba físicamente en el momento en que se realizó la inspección, aunque luego lo presentaran ante el INAME por nota; sin perjuicio de ello, tal circunstancia no justifica que en aquella ocasión no se hallare en la Droguería por tal motivo no resulta una eximente al incumplimiento al apartado E mencionado ut – supra.

Que por último la Instrucción comparte lo manifestado por el INAME en su informe técnico en relación a la falta de señalización de algunas áreas, que no fue negada por los sumariados, y que representa una infracción menor en relación a las demás que fueron observadas en ocasión de la OI N° 322/09.

Que por todo lo expuesto la firma sumariada y su directora técnica han infringido el artículo 2 de la Ley 16.463 que establece, en su parte pertinente, que las actividades mencionadas en el artículo 1º de la referida ley sólo podrán 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 la Instrucción destacó 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERÍA FARMA TV S.R.L., con domicilio en la calle Don Bosco 4158/60 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL ($100.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Beatriz María Fernández, M.N. Nº 7695, con domicilio en la calle Don Bosco 4158/60 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 de la profesional.

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

ARTÍCULO 5°.- 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; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-125-09-5

DISPOSICIÓN N° 3922

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