Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4180

BUENOS AIRES, 20 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-822-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones de la referencia a raíz de una inspección realizada por el INAME (fs. 6/17 O.I. Nº 1754/10) a la Droguería Marengo S.R.L., en su establecimiento sito en la Av. Cornelio Saavedra 169, Barrio San Martín, Pcia. de Córdoba.

Que como antecedente de la inspección es dable señalar que por expediente 1-47-41-10-4 la droguería Marengo S.R.L. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, dentro del plazo previsto en la referida norma, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Certificado Nº 324.

Que con fecha 25/11/10, por Orden de Inspección Nº 1754/10, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4180

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, por lo tanto, se suspendió preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería Marengo S.R.L.

Que entre las irregularidades constatadas se señala que en el sector de depósito destinado al almacenamiento de especialidades medicinales se observó una pared con manchas de humedad y descascaramiento con desprendimiento de polvo, encontrándose los medicamentos en contacto en directo con ella (Apartado G de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que el termómetro ubicado en el depósito de almacenamiento de especialidades medicinales, como así también los ubicados en las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, no se encontraban calibrados (Apartado E de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que la droguería no contaba con registros de la temperatura de una de las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío (Apartado C de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que los matafuegos en existencia poseían certificados con carga vencida (Apartado I de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que la empresa no contaba con un programa de capacitación del personal (Apartado F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que la firma contaba solo con habilitación sanitaria solicitada a uno de los proveedores (Apartado L Abastecimiento de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 0959/11 se implementó la medida aconsejada por el INAME y se ordenó el sumario a la Droguería Marengo y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados G, E, C, I, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del informe del INAME a fs. 1/4.

Que corrido el traslado de estilo, la citada droguería y su Directora Técnica, Farmacéutica Susana M. Sbiroli, presentan su descargo a fojas 44/51, en el que manifiestan que mediante el Expte. Nº 1-47-41-10-4 se solicitó a esta Administración Nacional la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales (Decreto Nº 1299/97 y Disposición ANMAT Nº 5054/09), por tal motivo, se realizó una inspección (1754/10) con fecha 25 de noviembre de 2010 a fin de que la actividad desarrollada por Marengo, se ajustara a la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que señalan que nunca comercializaron medicamentos adulterados, vencidos o que se encontraren en mal estado, por lo que a través de su actividad comercial, no se puso potencialmente en riesgo la salud o integridad de las personas, en lo cual reside el fundamento del código de Buenas Prácticas aquí aplicado.

Que agregan los sumariados que, con posterioridad, con fecha 4 de marzo de 2011 en el marco del Expediente Nº 1-47-41-10-4, esta Administración Nacional habilitó a Marengo para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales mediante la Disposición ANMAT Nº 1710/11.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, dicho Instituto informa que la firma y su Directora Técnica no niegan haber cometido las infracciones a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que se les imputan, sino que se limitan a señalar que fueron subsanadas.

Que en ese sentido, el INAME indica que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar una Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, teniendo en cuenta que la firma se encontraba autorizada bajo Constancia de Inscripción Nº 324 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que el INAME resalta que las actividades de almacenamiento y distribución, 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 sus características de calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma no es un simple documento sobre cuestiones formales o procedimentales, sino que, por el contrario, establece los lineamientos que las empresas mínimamente deben cumplir para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que el Departamento de Registro informa que no cuenta con antecedentes de sanciones respecto de los sumariados.

Que de lo actuado surge que la firma Marengo S.R.L. se encuentra inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, es decir, está habilitada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, debiendo cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que la Instrucción señaló que las droguerías deben contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente y para efectuar transacciones comerciales de productos entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deben estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional –ANMAT-.

Que es dable destacar en este punto que la Ley de Medicamentos reza, en su artículo 2º "Las actividades mencionadas en el

artículo 1º solo 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, inscripto 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 salvarguardia de la salud pública y de la economía del consumidor", de lo que es lícito deducir que los sumariados al no respetar las Buenas Prácticas de Fabricación violaron este artículo por no cumplir con las "normas que establezca la reglamentación".

Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y de calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y autorización y/o habilitaciones -conforme a las disposiciones aplicables- de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionado, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que ello así, y con el fin de establecer un nuevo modelo de habilitación e inscripción que garantice las máximas medidas de seguridad

para el funcionamiento de las droguerías, se dicta la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que la mencionada disposición en su artículo 14 dispone lo siguiente: "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que agrega la referida norma "A tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieran requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

Que a fin de adecuarse a la normativa vigente, con fecha 6 de enero de 2010 la firma involucrada inició los trámites para acogerse a la nueva disposición, ello así, con fecha 15/04/2010, mediante O.I. Nº 437/10, el INAME concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, constatándose las irregularidades que fueron descriptas precedentemente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma MARENGO S.R.L., con domicilio constituido en la calle Piedras N° 335, piso 2° of. 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Serena & Asoc. S.R.L.), una sanción de PESOS SETENTA MIL ($70.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los Apartados G, E, C, I, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Susana M. Sbiroli, con domicilio constituido en la calle Piedras 335, piso 2° of. 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Serena & Asoc. S.R.L.), una sanción de PESOS VEINTICINCO MIL ($25.000) por haber infringido el

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

artículo 2º de la ley Nº 16.463 y los Apartados G, E, C, I, F y L de la Disposición ANMAT Nº 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 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; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-822-10-9

DISPOSICIÓN Nº 4180

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