



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4846

BUENOS AIRES, 26 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-174-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz del informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) por el cual comunica las irregularidades detectadas con respecto a la droguería DISTRIMED JUJUY propiedad de DISTRIMED JUJUY S.R.L. sita en la Av. Párroco Marske N° 928 de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, inscrita en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción N° 538, posteriormente sustituida por la constancia de inscripción N° 603 de fecha 20/01/09.

Que el INAME en su informe de fojas 1/5 indica que por Disposición ANMAT N° 5054/09 se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT; al respecto el artículo 14 de la citada norma establece que: "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4846

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. 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 su 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 hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

Que asimismo, en su informe el INAME deja constancia que por Expediente 1-47-21494-09-3, la droguería DISTRIMED JUJUY propiedad de DISTRIMED JUJUY S.R.L. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 603.

Que posteriormente, el 16/03/10, por Orden de Inspección N° 303/10, se concurrió al establecimiento de la citada firma con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3475/05

Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes detectaron irregularidades en el establecimiento de la firma, las cuales constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que el INAME consideró que, de acuerdo a la citada Disposición 5037/09, ante los incumplimientos verificados correspondía aplicar como medida preventiva la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme lo establece la mencionada disposición ("*2. SUSPENSIÓN DE LA HABILITACION PARA TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL*").

Que el aludido Instituto agregó que la medida se aplica cuando existen deficiencias muy graves o graves de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantiene hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos advertidos.

Que en consecuencia el INAME sugirió: 1) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada DISTRIMED JUJUY



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4846

propiedad de DISTRIMED JUJUY S.R.L., por las deficiencias GRAVES detectadas; 2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable.

Que mediante Disposición ANMAT N° 3063/10 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma Droguería DISTRIMED JUJUY, propiedad de DISTRIMED JUJUY S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E, D, B, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detallados en el informe del INAME de fojas 1/5.

Que corrido el traslado de estilo, la firma DISTRIMED JUJUY S.R.L. y su Director Técnico presentan su descargo a fojas 54/55.

§

Que en primer lugar informan que el Farmacéutico Guillermo Borrajo no reviste el cargo de director técnico desde el 21/01/09, siendo el director técnico habilitado el Farmacéutico Fernando Cáceres, en razón de lo cual solicitan dejar sin efecto la imputación al Farmacéutico Guillermo Borrajo.

Que relatan que mediante el expediente N° 1-47-21494-09-3 DISTRIMED JUJUY S.R.L. inició el trámite establecido en la Disposición ANMAT N° 5054/09 en razón de lo cual en fecha 16/03/10 se realizó una inspección (OI N° 303/10) y como resultado de dicha inspección se efectuó



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

7846

DISPOSICIÓN N°

un informe por parte de los inspectores sobre diversos puntos que se observaron y que debían corregirse.

Que aducen que culminada la inspección la firma se abocó a subsanar y corregir los puntos requeridos, y agregan que mediante nota N° 167-03-10 de ANMAT (se acompaña copia de nota) se les comunicó que contaban con un plazo de 60 días para dar cumplimiento a lo establecido en el acta labrada en la inspección efectuada en virtud de la OI N° 303/10.

Que refieren que en fecha 10/05/10 remitieron una carpeta la cual se registró en ANMAT como N° 1639, en la que se acreditaba el cumplimiento de lo requerido mediante el acta labrada durante el procedimiento de inspección antes referido.

6
Que aseveran que verificada la documentación por el sector correspondiente de ANMAT se les comunica (nota 11/06/10) que deben corregir algunos puntos, otorgándose un plazo de 60 días, y agregan que, con fecha 16/06/10, sin tenerse en cuenta el plazo ni tampoco las presentaciones que daban cumplimiento al acta de inspección, mediante la Disposición N° 3063/10 la ANMAT procede a suspender a la firma.

Que declaran que con fecha 28/06/10 efectúan el descargo pertinente con relación a la nota 11/06/10, ya que en esta última nota se requerían ítems que estaban cumplimentados y que "...por un error el sector que verificó en ANMAT no los había tomado en cuenta".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4846

Que detallan que en fecha 12/07/10 DISTRIMED JUJUY S.R.L. mediante nota Nº 2645 informó sobre algunos puntos que fueron requeridos y solicita la realización de una nueva inspección.

Que expresan que en fecha 03/08/10 mediante O.I. Nº 1124/10 se realizó una nueva inspección en el establecimiento de la firma dando como resultado que se cumplieron todos los requerimientos de la ANMAT.

Que refieren que al Expediente Nº 1-47-1110-174-10-0 no se le agregó el trámite efectuado en el Expediente Nº 1-47-21494-09-3, que no se tuvieron en cuenta las presentaciones de documentación y cumplimiento a los requerimientos de la ANMAT y que tampoco se dio cumplimiento al momento de la emisión de la Disposición ANMAT Nº 3063/10 al plazo otorgado, manifestando que si al emitirse tal disposición se hubieran tenido en cuenta todos los antecedentes detallados, no se podría haber concluido que existía un incumplimiento grave y por ende no se hubiera resuelto la suspensión y la formación del sumario.

Que solicitan que se agregue y se tenga presente para resolver el sumario el Expediente Nº 1-47-21494-09-3.

Que aducen que en razón de lo expresado y de la documentación agregada se acredita que no existe incumplimiento que justifique la suspensión y la formación o prosecución del sumario, solicitando que se proceda a dictar un acto administrativo mediante el cual se deje sin efecto la suspensión o bien se la levante, se ordene dejar sin efecto el sumario o su



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4846

cierre y archivo ya que, en caso contrario, se les estaría causando un grave perjuicio.

Que por su parte, el Farmacéutico Guillermo Borrajo presenta descargo a fojas 218/219.

Que alega que del expediente en que tramita el sumario en curso surge que de acuerdo a la Disposición N° 3063/10 basándose en el informe 95/10 y de acuerdo a la disposición N° 5054/09, no le cabe responsabilidad en las actuaciones.

Que aclara que de acuerdo al certificado de inscripción N° 538 del 21/05/08 fue director técnico de la droguería sumariada desde esa fecha hasta el 10 de junio de 2008; momento en el cual dejó la dirección técnica de la empresa.

Que señala que la mencionada Disposición ANMAT N° 5054/09 no se encontraba en vigencia a la época en que se desempeñara como director técnico de la Droguería y que nunca recibió notificación alguna de irregularidad.

Que agrega que las actuaciones de la inspección N° 303/10 son producidas mucho tiempo después de su desvinculación con la droguería, la cual de acuerdo a disposiciones vigentes inició trámite de nueva habilitación por Expediente 1-47-21494-09-3 bajo la dirección técnica del Farmacéutico Fernando Cáceres con certificado de inscripción N° 603.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7846

Que en el entendimiento de que se ha tratado de un error involuntario y subsanable solicita se proceda a efectuar las correcciones pertinentes tendientes a su desvinculación del sumario.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación de los descargos presentados por la firma DISTRIMED JUJUY S.R.L., su Director Técnico y por su ex Director Técnico, el mencionado Instituto emite su informe técnico a fojas 222/224.

Que menciona el citado Instituto que no existen objeciones en cuanto a que se deje sin efecto el sumario en relación con el Farmacéutico Guillermo Borrajo, debiendo continuar respecto de la firma y el Director Técnico que ejercía como tal al momento de la inspección efectuada en virtud de la OI Nº 303/10.

5. Que el INAME destaca que, por Disposición ANMAT Nº 5037/09, se aprobó la Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos aprobadas por Disposición ANMAT Nº 7439/99 y Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que de conformidad con el criterio explicitado en dicha norma, el INAME informa que las infracciones reprochadas en las actuaciones representan deficiencias graves, moderadas y leves.

Que según lo manifestado por el INAME constituyen deficiencias graves las siguientes a) 2.2.3. Inexistencia de una calificación de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4846

proveedores y clientes; b) 2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores; c) 2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura; d) 2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos.

Que por otra parte el INAME informa que se verificaron las siguientes deficiencias moderadas: a) 3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas; b) 3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT.

Que finalmente, constituyen deficiencias leves: a) 4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma; b) 4.1.6. Procedimientos operativos cuya frecuencia de aplicación no coincide con la realidad observada; c) 4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición; d) 4.2.1. Ausencia de Organigrama de la empresa; e) 4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación.

Que de conformidad con los fundamentos de la Disposición N° 5037/09, el criterio utilizado por dicha norma se condice y halla su correlato



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1710/08

en el utilizado para la Disposición ANMAT N° 1710/08, por lo cual el INAME entiende que deberá tenerse presente a los efectos de la aplicación de la última disposición nombrada.

Que a fojas 227 el Departamento de Registro informa que la firma DISTRIMED JUJUY S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Fernando Cáceres no poseen antecedentes de sanción.

Que del análisis de lo actuado surge que, realizada una inspección en el establecimiento de la droguería DISTRIMED JUJUY propiedad de DISTRIMED JUJUY S.R.L., se verificaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 (que recepta el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC N° 49/02).

3
Que la citada disposición fue dictada *"teniendo en cuenta que un control sanitario eficaz de productos farmacéuticos debe abarcar la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, garantizando que éstos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad"*.

Que las irregularidades detectadas constituyen infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual establece que *"...las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4846

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".

Que entre los incumplimientos detectados se observó la existencia de dos termómetros de alcohol en los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales, así como un termómetro ubicado en la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, los cuales no se encontraban calibrados; en infracción al apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que se verificó la existencia de medicamentos psicotrópicos almacenados junto al resto de las especialidades medicinales, contrariamente a lo exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado D (Condiciones específicas para productos de control especial).

Que se observó un cuarto de acceso restringido destinado al almacenamiento de Psicotrópicos/Estupefacientes, el cual no contaba con dispositivo de medición de las condiciones ambientales; ello en contravención a lo prescripto en el apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 (Condiciones Generales para el Almacenamiento); agregándose que tal observación había sido señalada previamente durante la OI 541/08



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4846

(19/03/08), oportunidad en la cual se solicitó tomar las medidas correctivas al respecto.

Que la droguería no contaba con un sector para las especialidades medicinales pertenecientes a las devoluciones y retiros del mercado, en infracción al apartado G de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 (Edificios e Instalaciones).

Que se constató la existencia de dos sectores descriptos en el plano obrante como "HABITACIONES", donde se verificó el almacenamiento de material descartable, especialidades medicinales vencidas para su destrucción, soluciones antisépticas y soluciones parenterales de gran volumen, estibados sobre pallets de madera; dichos sectores no cuentan con protección para el ingreso de insectos y roedores, ni dispositivo de medición de las condiciones ambientales (apartado E - Requisitos Generales y apartado B - Condiciones Generales para el Almacenamiento).

Que por otra parte se tomó conocimiento mediante nota 058/10 del Ministerio de Salud de la Provincia de Jujuy que los sectores cuestionados no forman parte de la estructura habilitada como Droguería Distrimed Jujuy S.R.L.

Que la firma no contaba con elementos para la contingencia de derrames, en especial los relacionados a productos betalactámicos citostáticos y hormonales, no obstante que su implementación fuera previamente indicada en ocasión de la OI 541/08.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4846

Que la droguería no contaba con archivos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus clientes y proveedores; por lo cual no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su apartado L (abastecimiento).

Que en cuanto a los procedimientos operativos dispuestos por la firma al momento de la inspección, se realizaron las siguientes observaciones: a) No poseían procedimientos operativos referentes a la eliminación de los residuos especiales, se reiteró a este respecto lo indicado en ocasión de la OI: 541/08; b) No poseían procedimientos operativos en lo referente a las tareas de control de plagas, se reiteró a este respecto lo indicado en ocasión de la OI: 541/08; c) El procedimiento de recepción y despacho de medicamentos se encontraba incompleto, no especificando los datos ingresados al sistema informático de la firma, referentes a especialidades medicinales; d) No poseían procedimientos operativos en cuanto a la Calificación de Proveedores; e) el procedimiento de registro de temperatura ambiente y de cadena de frío se encontraba incompleto, no incluyendo la frecuencia de medición ni rango de temperatura adecuado. Asimismo, no se encontraba anexado el modelo de plantilla utilizado a estos fines; f) No poseían procedimientos referidos a la calibración de instrumentos de medición; g) No poseían procedimientos operativos en lo referente al manejo de las devoluciones y retiros del mercado; h) No poseían

5.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4846

procedimientos operativos en lo referente al transporte de medicamentos (apartado E – Requisitos Generales).

Que con respecto a lo manifestado por los sumariados en punto a que de haberse agregado el trámite efectuado en el expediente Nº 1-47-21494-09-3, de haberse tenido en cuenta las presentaciones de documentación y cumplimiento a los requerimientos y de haberse dado cumplimiento al momento de la emisión de la Disposición ANMAT Nº 3063/10 al plazo otorgado no se hubiera concluido que existía un incumplimiento grave y no se hubiera resuelto la suspensión y la formación del sumario; cabe responder que los incumplimientos verificados en la inspección efectuada con fecha 16/03/10, algunos de los cuales constituyen falta grave, fueron el motivo por el cual se ordenó la suspensión de la habilitación para tránsito interjurisdiccional, medida que se encuentra contemplada en la Disposición ANMAT Nº 5037/09, y la iniciación de sumario sanitario.

Que por todo lo expuesto, DISTRIMED JUJUY S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Fernando Cáceres infringieron el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, D, B, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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 los Decretos Nº1490/92 y 425/10.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4846**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DISTRIMED JUJUY S.R.L., con domicilio constituido en Av. Independencia Nº 2852, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, D, B, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Fernando R. Cáceres, D.N.I. Nº 20.455.761, M.N. 303, con domicilio constituido en Av. Independencia Nº 2852, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, D, B, G 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 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4846

expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 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 mencionados domicilios constituidos 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 1-47-1110-174-10-0

DISPOSICIÓN Nº

4846

W. M. Singh
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.