



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 4

BUENOS AIRES, 12 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-773-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) el que comunicó que por orden de inspección O.I. N° 2015/6119-DVS-4908 con fecha 2 de diciembre de 2015 se concurrió al establecimiento de la firma DROGUERÍA ALBERDI SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle 12 N° 4349 entre 143 y 144, ciudad de Berazategui, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en dicha inspección el personal de la DVS observó los siguientes incumplimientos: a) en el depósito de especialidades no contaban con un dispositivo para el control de las condiciones ambientales y en la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío,

contaban con un termómetro que no se encontraba calibrado, mientras que los



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 4

registros de las temperaturas de dicho equipo se encontraban desactualizados al 13 de octubre de 2015; b) sin bien no contaban con medicamentos psicotrópicos y estupefacientes al momento de la inspección, se constató que el área destinada a su almacenamiento no poseía acceso restringido; c) no consignaban los datos de GLN (Global Location Number) de origen ni GLN/CUFE (Global Location Number / Código de ubicación Física de Establecimiento) destino en la documentación de distribución de especialidades medicinales con soporte de trazabilidad, como también se observaron facturas, con sus correspondientes remitos, emitidos por la firma a favor de distintos establecimientos, en los que no se detallaba el domicilio de entrega.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA ALBERDI S.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados E, B, C y D de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 13º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y al artículo 15º de la Disposición ANMAT N° 963/15.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1652/16 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a firma denominada DROGUERÍA ALBERDI S.A. y a quien ejerza su Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos antes descriptos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma DROGUERÍA ALBERDI S.A. y la Directora Técnica, Farmacéutica Rosana Laura PISTORIO, presentaron su descargo a foja 39.



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

DISPOSICIÓN Nº 7644

Que los sumariados indicaron que habían subsanado las presuntas irregularidades verificadas en la inspección que dio origen al presente sumario.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 59/60.

Que con respecto a eso indicó que la falta de control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos y los registros desactualizados de tales condiciones representan un elevado riesgo.

Que los sumariados mal podrían aseverar que las condiciones de almacenamiento a la que fueron expuestos los medicamentos se respetaron en todo momento, acorde a lo establecido por los laboratorios elaboradores.

Que todo medicamento que se pretenda comercializar en el país debe ser registrado y su productos y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas; el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos y reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales, por lo que su



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 4 4

calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no puede garantizarse.

Que los sumariados sólo se limitaron a alegar la subsanación de los puntos señalados como incumplimientos a la normativa vigente, la cual debe ser cumplida siempre y en todo momento debido a la actividad que desempeñan.

Que al respecto cabe mencionar que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que al respecto de dichas faltas cabe mencionar que el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 expresa: "*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*"; el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "*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*



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

DISPOSICIÓN Nº 7644

registros escritos"; el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 explica: "Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible"; y el apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 reza: "Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Independientemente de las recomendaciones ya mencionadas en la recepción, y en las condiciones generales de almacenamiento, estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente en personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente".

Que en relación a la falta de consignación de datos de GLN de origen y GLN/CUFE destino en la documentación de distribución de especialidades medicinales con soporte de trazabilidad, corresponde indicar que el artículo 13º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 indica: *"Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. En el caso de medicamentos*



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

DISPOSICIÓN N° 7.644

alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega".

Que a fojas 15/21 la DVS adjuntó facturas, a modo de ejemplo, donde no se informó el GLN/CUFE de destino, dato que los sumariados subsanaron con posterioridad y como prueba de ello adjuntaron a foja 42 una copia de una factura.

Que la Resolución (M.S.) N° 435/11 estableció el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y dicho Sistema consiste en la identificación individual y unívoca de cada una de las especialidades medicinales a ser comercializadas y el registro por parte de todos los eslabones de la cadena de suministro, conociendo todos los movimientos logísticos asociados a cada una de las unidades.

Que al respecto el artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15 establece: *"A partir del primer día hábil del mes de marzo de 2015, en toda documentación comercial por la que se instrumente la distribución de productos a un eslabón posterior deberá consignarse el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico desde el cual se envían los productos y el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico que recibe las unidades".*

Que el comercio ilegítimo de medicamentos constituye un problema grave de salud pública, que afecta tanto a los habitantes de países en desarrollo como



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

DISPOSICIÓN N° 7644

desarrollados y comprende a los medicamentos robados, a los que son objeto de operaciones de contrabando, a los no registrados ante la autoridad sanitaria, a los medicamentos y muestras de medicamentos vencidos, a los medicamentos adulterados y a los medicamentos falsificados.

Que el cumplimiento de la identificación dentro del S.N.T. permita la ubicación física en tiempo real del medicamento, evitando así la introducción al mercado de productos ilegítimos.

Que por su parte, el artículo 2º de la Ley N° 16.463 indica: *"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 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 por último, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como grave.

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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 4 4**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la DROGUERÍA ALBERDI S.A., con domicilio en la calle 12 N° 4349 entre 143 y 144, localidad de Berazategui, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados E, B, C y D de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 13º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y el artículo 15º de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Rosana Laura PISTORIO, D.N.I. 23.927.357, MATRÍCULA N° 17.179, con domicilio constituido en la calle 12 N° 4349 entre 143 y 144, localidad de Berazategui, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados E, B, C y D de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 13º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y el artículo 15º de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463) el que será resultado por la autoridad judicial competente; en caso



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

DISPOSICIÓN N° 7644

de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º) a la Dirección de Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado en el 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 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-773-15-9

DISPOSICIÓN N°

7644

Dr. ROBERTO L...
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.