



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1144-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1144-16-4 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), quien comunicó que realizó una inspección en la sede de la DROGUERÍA VIP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Valentín Gómez N° 3040 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, 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 cabe aclarar que por Disposición ANMAT N° 8557/14 se renovó a la DROGUERÍA VIP GENÉRICA S.R.L. la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, y mediante Disposición MSAL N° 0016/14 se autorizó el cambio de razón social de la firma por el de DROGUERÍA VIP S.R.L.

Que por Orden de Inspección N° 2016/4958-DVS-8371, de fecha 8 de noviembre de 2016, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde observó incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) manchas de humedad con descascamiento de la pintura en una de las paredes del depósito; b) en el depósito de medicamentos se observaron elementos ajenos a la droguería, como ser: portaequipajes que se encontraba colgado de la pared y materiales componentes de computadoras; c) no habían realizado el correspondiente informe de recepción en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de las siguientes especialidades medicinales: dos (2) unidades de NOVEX (GTIN 07796285274535, ingrediente farmacéutico activo: RITUXIMAB), una (1) unidad de HUMIRA (GTIN 08054083008271, ingrediente farmacéutico activo: ADALIMUMAB), una (1) unidad de LANTUS (GTIN 07795312020763, ingrediente farmacéutico activo: INSULINA GLARGINA) y una (1) unidad de CETROTIDE (GTIN 07730949046694, ingrediente farmacéutico activo: CETRORELIX); cabe señalar que los ingredientes farmacéuticos activos RITUXIMAB y ADALIMUMAB están incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3683/11, mientras que, INSULINA GLARGINA y CETRORELIX están incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1831/12 (modificadas por la Disposición ANMAT N° 10564/16, cuyo Anexo II contiene los ingredientes farmacéuticos activos RITUXIMAB, ADALIMUMAB,

INSULINA GLARGINA y CETRORELIX, entre otros); d) los procedimientos operativos no se encontraban fechados ni firmados por el director técnico, y también se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción y despacho de medicamentos, Trazabilidad de medicamentos, Control y registro de las temperaturas de almacenamiento; e) no contaban con cronograma de capacitación del personal ni con registros en ese sentido; f) no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los clientes y al respecto se observó la siguiente documentación comercial emitida por DROGUERÍA VIP S.R.L. que se detalla a continuación: Factura tipo B N° 0005-00003927 de fecha 7 de noviembre de 2016 a favor de ITER MEDICINA S.A., Factura tipo B N° 0005-00003732 de fecha 12 de septiembre de 2016 a favor de OBRA SOCIAL PERSONAL EDIFICIOS RENTA Y HORIZONTAL, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que respecto al apartado c), en la inspección llevada a cabo por la DVS, el personal de la DVS relevó también los medicamentos NEUTROFIL (GTIN 07795373014381, ingrediente farmacéutico activo: FILGRASTIM) y ERITROGEN (GTIN 07798021442598, ingrediente farmacéutico activo: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE), cuyos ingredientes farmacéuticos activos se encontraban incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1831/12, disposición que fue sustituida por el artículo 11° de la Disposición ANMAT N° 10564/16.

Que el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16 establece “(...) que el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos deberá continuar implementándose de manera obligatoria respecto de aquellas especialidades medicinales ya registradas o que en el futuro se registren que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFA’s) incluidos en el listado consolidado en el ANEXO II (...)” y el artículo 8° de la citada disposición expresa “(...) que las personas físicas y/o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación, deberán dar cumplimiento a las exigencias previstas en las Disposiciones ANMAT N° 3683/11, N° 1831/12, N° 247/13 y N° 963/15”.

Que en consecuencia la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA VIP S.R.L. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los artículos 4° y 8° de la Disposición ANMAT N° 10564/16 y a los apartados G, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1299/17 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA VIP S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la DROGUERÍA VIP S.R.L. y su Director Técnico Farmacéutico Domingo Gabriel BAVOLEO, presentaron su descargo a fojas 42/43.

Que indicaron que subsanaron las infracciones observadas en la inspección que dio origen al expediente.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 73/74.

Que señaló que en la inspección realizada en la DROGUERÍA VIP S.R.L. se constataron deficientes condiciones higiénico-sanitarias, por lo que la actividad que se reprocha tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

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

Que los sumariados indicaron que contaban con archivos digitales al momento de la inspección pero no ofrecieron prueba alguna de ello ni tampoco lo hicieron al momento de la inspección; se dejó expresa constancia en el acta labrada en tal oportunidad de que debían enviar las habilitaciones de dos de sus clientes, toda vez que no las poseían en ese momento.

Que señaló que los sumariados demostraron la ausencia de uniformidad, reproducibilidad y consistencia de los procedimientos operativos; todas las actividades deben ser estandarizadas y dejar constancia escrita de ello con el objetivo de evitar errores que pudieran atentar contra la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, almacenados y posteriormente distribuidos por la droguería.

Que los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado; la redacción de estos documentos debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera.

Que recordó la DVS que deben existir procedimientos escritos para poder implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos; el hecho que la firma no contara con cronograma de capacitación del personal agrava aún más la situación anteriormente descrita, puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería (medicamentos) no resulta un hecho carente de relevancia y requiere de un alto grado de capacitación por parte del personal que allí se desempeña.

Que toda vez que el personal de la droguería desconocía los procesos relacionados a la tenencia de medicamentos, mal podrían los sumariados aseverar que todas las especialidades medicinales adquiridas y puestas en venta contaron con la calidad, seguridad y eficacia requeridas para tales productos.

Que explicó que la DROGUERÍA VIP S.R.L. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos, y según el Decreto N° 150/92 un medicamento es “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”, y en ese sentido los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumpla con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que no quedó demostrado para el caso de la DROGUERÍA VIP S.R.L., siendo esta circunstancia “desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo”.

Que la DVS entendió que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a las faltas antes indicadas y por ello indicó que las faltas deben ser calificadas como graves.

Que a foja 77 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que tanto la DROGUERÍA VIP S.R.L. como su Director Técnico Domingo Gabriel BAVOLEO registran antecedente de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del descargo presentado por los sumariados, donde se limitaron a detallar las subsanaciones realizadas, no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la DVS en oportunidad de la O.I. N° 2016/4958-DVS-8371.

Que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados en la inspección que dio origen al presente expediente 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.

Que en el acta de inspección se observó incumplimiento al apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que establece lo siguiente: “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] 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”; el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica lo siguiente: “Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución”; el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que estipula “...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. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias”; el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 expresa lo siguiente: “Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”; el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que señala “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”; el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16 que dispone “(...) que el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos deberá continuar implementándose de manera obligatoria respecto de aquellas especialidades medicinales ya registradas o que en el futuro se registren que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFA’s) incluidos en el listado consolidado en el ANEXO II (...)” y el artículo 8° de la citada disposición que enuncia “(...) que las personas físicas y/o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación, deberán dar cumplimiento a las exigencias previstas en las Disposiciones ANMAT N° 3683/11, N° 1831/12, N° 247/13 y N° 963/15”.

Que la configuración de las infracciones que se les reprochan a los sumariados fueron observadas 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, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que asimismo las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, 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 su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario

implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que por ello la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que por todo lo expuesto surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los artículos 4° y 8° de la Disposición ANMAT N° 10564/16 y los apartados G, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la DROGUERÍA VIP S.R.L., C.U.I.T. 30-70811832-6, con domicilio constituido en la calle Valentín Gómez N° 3040 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los artículos 4° y 8° de la Disposición ANMAT N° 10564/16 y los apartados G, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico Domingo Gabriel BAVOLEO, D.N.I.

8.447.248, M.N. 8.760, con domicilio constituido en la calle Valentín Gómez N° 3040 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los artículos 4° y 8° de la Disposición ANMAT N° 10564/16 y los apartados G, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el que será resultado por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 7°.- 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° 1-47-1110-1144-16-4