



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-732-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-732-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas a la firma DROGUERÍA TM Sociedad de Responsabilidad Limitada y a su directora técnica Loreley Jazmín Leaniz mediante la Disposición ANMAT N° 12137/16.

Que a fojas 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Disposición ANMAT N° 3140/14 se habilitó a la firma DROGUERÍA TM Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Urdaneta 14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 08/08/2016, por Orden de Inspección 2016/3504-DVS-7488 (fojas 5/9) la DVS concurrió al establecimiento de la firma mencionada con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos en el marco de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron los siguientes incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas: a) deficientes condiciones higiénico sanitarias, evidenciándose, en algunas de las paredes de la droguería manchas de humedad con descascaramiento de la pintura, en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que “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”; b) no ingresaban el dato correspondiente al número de documentación comercial de adquisición de las especialidades medicinales, al momento de registrar su ingreso en el sistema informático de la firma, se constató que no habían ingresado ningún dato correspondiente a la especialidad medicinal Aerotina por 28 cápsulas blandas, que se encontraba almacenada en el depósito de la droguería, a este respecto el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “las distribuidoras deben contar con: [...] k) 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, por su parte, el apartado J (RECEPCIÓN) del Reglamento indica que “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”; c) no contaban con cronograma de capacitación del personal ni con registros, en ese sentido la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado F (PERSONAL) que “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 garantía de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”; d) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes, por lo que la droguería no podía garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que “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”; e) se constató que, en algunos casos, la firma no colocaba el domicilio de entrega de los medicamentos en la documentación comercial de distribución, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece que “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”.

Que la DVS informó que las deficiencias de cumplimiento señaladas representarían infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones ANMAT N° 3475/05 y N° 7038/15), por lo que correspondería iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA TM S.R.L., con domicilio en la calle Urdaneta 14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su directora técnica, Loreley Yasmín LEANIZ, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueron señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 12137/16 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA TM S.R.L. y a su directora técnica, Loreley Yasmín LEANIZ por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su directora técnica presentaron descargo a fojas 34/35.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó su análisis del descargo a fojas 44/46.

Que en su descargo los sumariados alegaron haber subsanado la totalidad de las faltas halladas y que la DVS constató dichas correcciones mediante una segunda inspección de fecha 20/09/16.

Que del análisis de las actuaciones se determina que la firma DROGUERÍA TM S.R.L. incumplió lo dispuesto por los apartados E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15 por los incumplimientos anteriormente mencionados.

Que los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, cuando establece: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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.”, ya que, más allá de la subsanación posterior de las deficiencias halladas, en todo momento debió haberse cumplido con la normativa anteriormente señalada.

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 destinados 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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud tomaron 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:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERÍA TM S.R.L., con domicilio en la calle Urdaneta 14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, los apartados E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTICULO 2°.- Impónese a la directora técnica LORELEY YASMIN LEANIZ, DNI 33.556.458, MN 16946, con domicilio en la calle Urdaneta 14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, los apartados E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTICULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTICULO 5°.- 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 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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

ARTICULO 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 y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-732-16-9