



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-642-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-642-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones del VISTO se iniciaron con motivo de un procedimiento (O.I N° 2016/3077-DVS-7236) en el establecimiento denominado Droguería Gran Argentina de Oncomedic S.R.L., con el objeto de verificar las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéutico 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 corresponde señalar que dicha droguería fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, mediante Disposición ANMAT N° 0706/15.

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, los que se encuentran descriptos en el informe obrante a fojas 1/3.

Que mediante dicho procedimiento se pudo constatar lo siguiente: “a) Se observó evidencia de humedad y descascaramiento de la pintura en las paredes de los depósitos de medicamentos, en ese sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: “Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, 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) dentro del depósito de medicamentos se observó un área de refrigerio, equipada con una mesada con anafe, y elementos de cocina; en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: “Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: [...] 6) Áreas auxiliares, salas de descanso y refrigerios separadas de las demás áreas; vestuarios, lavatorios y sanitarios, de fácil acceso y apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento”; por su parte, el apartado F

(PERSONAL) de la normativa 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”.

Que también se verificó el incumplimiento del ítem c) Se constató que la firma había distribuido especialidades medicinales cuyo titular de registro es Surar Pharma S.A. con fecha 07/05/2015; cabe señalar a este respecto que por Disposición ANMAT N° 2823/15 publicada en el Boletín Oficial con fecha 17/04/2015, se clausuraron, en forma preventiva, las plantas pertenecientes al laboratorio Surar Pharma S.A. y se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos elaborados por el mencionado laboratorio; la situación descripta se documentó a fojas 21 la Factura tipo A N° 0001-00014033 de fecha 07/05/2015 emitida por “Droguería Argentina de Oncomedic SRL” a favor de “Farmacia Plus (Leandro N. Alem)”, a través de la cual se consignó la distribución de cinco (5) unidades de Agua Destilada amp. por 5 ml Surar Pharma; por lo expuesto, y toda vez que la firma “DROGUERÍA GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L.” distribuyó especialidades medicinales ilegítimas, de las que se desconoce las condiciones en las que fueron elaboradas, no dio cumplimiento a lo establecido por el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado P (PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS) por cuanto señala: “En caso de que sean identificados productos farmacéuticos adulterados, falsificados o con sospecha de falsificación o adulteración en la red de distribución, éstos deben ser inmediatamente separados de los demás productos, para evitar confusiones, debiéndose identificar claramente que no se destinarán a la comercialización”.

Que en dicho acto se observó lo siguiente: “...d) No contaban con registros de autoinspecciones en tal sentido, el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica lo siguiente: “La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento”.

Que asimismo se verificó lo siguiente: “...e) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes de medicamentos. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por DROGUERÍA ARGENTINA de ONCOMEDIC SRL a favor de clientes que no habían sido calificados desde el punto de vista sanitario por la firma: Factura B N° 0001-00011438 de fecha 01/06/2016 a favor de “Sociedad de Benf. de Formosa”, factura A N° 0001-00017038 de fecha 23/06/2016 a favor de “Emergencias Salud SRL”, Factura B N° 0001-00011522 de fecha 30/06/2016 a favor de “Botiquín de Farmacia Virgen de Itatí”, Factura A N° 0001-00017082 de fecha 27/06/2016 a favor de “Mutual de Agricultores Tabacaleros”, Factura B N° 0001-00011480 de fecha 15/06/2016 a favor de “Cámara de Tabaco de Misiones”, Factura tipo A N° 0001-00017106 de fecha 30/06/2016 a favor de “Domin SRL”.

Que la DVS entendió que por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT 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”.

Que también se verificó lo siguiente: “...f) Se observó documentación comercial de distribución de medicamentos con soporte de trazabilidad, emitida por la firma, que no contaba con el dato de GLN/CUFE de destino. A este respecto, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 señala lo siguiente: “[...] En el caso de medicamentos 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”; esta

indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 2015/2234-DVS-2521 de fecha 19/05/15.

Que se observó: "...a) No contaban con cronograma de capacitación de personal. Con relación a ello, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición 3475/05 indica: "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".

Que como consecuencia de las observaciones realizadas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico.

Que por consiguiente, mediante Disposición ANMAT N° 10850/16, se ordenó la instrucción de un sumario a la firma Droguería Gran Argentina de Oncomedic S.R.L. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido los artículos 2° y 19 inc. a) de la Ley N° 16.463, los artículos 13° y 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados G, F, P, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, ni la firma ni su Directora Técnica, farmacéutica Daniela Isabel Ruiz, acompañaron descargo alguno.

Que de lo actuado surge que la firma Droguería Gran Argentina perteneciente a la firma ONCOMEDIC S.R.L. incumplió las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 en los apartados señalados precedentemente.

Que al respecto, la Dirección de Faltas Sanitarias indicó que para asegurar la calidad de los productos se debe requerir el estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y el 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.

Que los hechos relevados implican un incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 que 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".

Que se constató que la firma comercializó especialidades medicinales cuyo titular de registro es Surar Pharma S.A. con posterioridad a la prohibición de comercialización y uso de todos los productos elaborados por dicha firma lo que constituye un incumplimiento al artículo 19 inc. a) de la Ley N° 16.463 que establece: "Queda prohibido.: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos..".

Que asimismo infringió el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15: "...de conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por:...a) la legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos".

Que por otra parte, se constató la factura N° 0001-00011480 no contaba con el dato de GLN/CUFE de destino, a ese respecto el artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15 señala lo siguiente: "...en caso de medicamentos 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 en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que todo medicamento que se

comercialice debe cumplir con las pautas técnicas de Distribución estipuladas internacionalmente, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria, asegurando que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables.

Que cabe señalar que haber comercializado especialidades medicinales prohibidas tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, toda vez que podría ocasionarse un menoscabo a la salud de la población.

Que es necesario señalar que la firma Droguería Gran Argentina de Oncomedic S.R.L. y su Directora Técnica, no se presentaron a formular descargo alguno, a pesar de haber sido debidamente notificado, tal como surge de los acuses de recibo fs. 47/48; en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1° inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549 corresponde dar por decaído su derecho, en tal sentido.

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 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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y 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 firma Oncomedic S.R.L., CUIT 30-71088710-8 propietaria de Droguería Argentina de Oncomedic S.R.L., con domicilio en la Avda. Gral. Lavalle 3029 local 2 de la ciudad de Posadas, provincia de Misiones, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000) por haber infringido los artículos 2°, 19 inc. a) de la Ley N° 16.463, los artículos 13° y 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los Apartados G, F, P, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Daniela Isabel Ruiz, DNI 23383647, MP 930 con domicilio constituido en la Avda. Gral. Lavalle 3029, Local 2 de la Ciudad de Posadas, provincia de Misiones, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los artículos 13° y 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los Apartados G, F, P, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta Administración Nacional, 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.

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

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 Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la 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 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° 1-47-1110-642-16-8