



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-777-15-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-777-15-3 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) en el que comunicó que por orden de inspección N° 2015/6023-DVS-4839 de fecha 2 de diciembre de 2015, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la DROGUERÍA NOR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA 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 los fiscalizadores observaron los siguientes incumplimientos: en los depósitos de especialidades medicinales, como así también en la heladera destinada al almacenamiento de aquellos medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con equipos para el control de la temperatura cuya calibración se encontraba vencida; no contaban con procedimiento operativo de Eliminación de residuos especiales, indicación que había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 733/13 PCM de fecha 11 de diciembre de 2013; realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: Recepción de medicamentos y Control de las temperaturas de almacenamiento.

Que asimismo no contaban con cronograma de capacitaciones del personal, ni con registros relacionados a tal actividad; no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los destinatarios de medicamentos, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados; no consignaban los datos de GLN (Global Location Number) de origen ni de GLN/CUFE (Global Location Number / Código de ubicación Física de Establecimiento) de destino en la documentación de distribución emitida por la firma; se observó documentación comercial emitida por la firma que no contaba con el detalle de nombre completo de las especialidades medicinales distribuidas, constatando tal situación mediante la Nota de Crédito tipo A N° 0007-00000109 (foja 22) de fecha 28 de noviembre de 2015, emitida por Droguería NOR S.R.L. a favor de “FARMACIA MARINA ANDREA”.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA NOR S.R.L. y a su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y al artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

Que mediante Disposición ANMAT N° 105/16 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a DROGUERÍA NOR S.R.L. y a su Director Técnico por lo antes indicado.

Que corrido el traslado de las imputaciones, DROGUERÍA NOR S.R.L. y el farmacéutico José Antonio PELLERITTI en calidad de Director Técnico, presentaron su descargo a fojas 61-62.

Que en su descargo indicaron respecto de la calibración de los equipos, que los inspectores le habían expresado en una inspección anterior que podía realizarse cada dos años.

Que agregaron que, si bien la empresa que realizó la calibración, les había indicado que se hacía sólo por un año, optaron por la sugerencia verbal realizada por los inspectores.

Que en referencia a la eliminación de los residuos especiales especificados en las POES, señalaron que sólo les faltó explicar la metodología de la recolección de Residuos Patológicos para su destrucción, y que entendieron que no era necesario ya que habían obtenido el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y que intrínsecamente estaba aceptado y autorizado.

Que en relación a los procedimientos operativos, expresaron que se adecuaron a la norma.

Que respecto al control de temperatura, los sumariados manifestaron que presentaron a los inspectores las planillas de la toma de temperatura y humedad.

Que acerca de la capacitación del personal, luego de la inspección tomaron el compromiso de capacitar al personal, como así también de consignar los datos de GLN/CUFE de los establecimientos de destino.

Que finalizaron su descargo indicando que habían corregido la falta de información en la nota de crédito durante el transcurso de la inspección.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 64-65.

Que al respecto la DVS indicó que los sumariados no negaron los hechos que se les imputan.

Que en referencia a la calibración de los equipos la DVS indicó que no existe en la normativa un plazo específico para realizar la calibración de los equipos de medición utilizados, de hecho las firmas deben establecerlo por procedimiento operativo; por lo que si la empresa que realiza la calibración establece una fecha de vencimiento, debe ser ésta tenida en cuenta para efectuar una nueva calibración.

Que en relación a la eliminación de los residuos especiales, la DVS informó que en el acta labrada se asentó que no contaban con procedimiento operativo alguno relacionado a estos residuos y no sólo la parte de la eliminación de residuos patológicos por lo cual se indicó su redacción.

Que finalizó en referencia a la gravedad de las faltas que las mismas son calificadas como graves de conformidad con los fundamentos de la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que del análisis de lo actuado surge que los sumariados subsanaron los incumplimientos con posterioridad a la inspección que dio origen al presente sumario.

Que la calibración de los equipos para el control de la temperatura, se encontraba vencida, puesto que los sumariados no cumplieron con los plazos de renovación sugeridas por la empresa que realizó dicha actividad, por lo que han incumplido el apartado E, Requisitos Generales, de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que señala: 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.

Que en relación al procedimiento operativo de eliminación de residuos especiales, en la inspección se constató la falta de POE en este sentido y si bien en el descargo los sumariados indicaron que el punto de RECOLECCIÓN DE RESIDUOS PATOLÓGICOS PARA SU DESTRUCCIÓN no estaba especificado debido a que entendieron que teniendo el tránsito interjurisdiccional de medicamentos se encontraba aceptado el POE, la norma es clara en relación a la redacción del Procedimiento Operativo Estándar en cuanto establece en el apartado E, Requisitos Generales, de la Disposición ANMAT N° 3475/05: 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.

Que respecto al cronograma de capacitaciones de personal, si bien los sumariados reconocieron esta falta tomando el compromiso de realizarlas y llevar registro de ello, infringieron el apartado F, Personal, de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que 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 garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados.

Que en referencia a los datos de GLN, los sumariados indicaron que corrigieron el programa de la empresa para ajustarse al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 que establece: En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad 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 y al artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15 que reza: 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 finalizando el descargo los sumariados indicaron que subsanaron luego de la inspección los puntos referentes a las habilitaciones de los destinatarios de medicamentos y datos consignados en las facturas; en este sentido el apartado L, Abastecimiento, de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece:(...) Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto.

Que asimismo cabe aclarar que el artículo 2° de la Ley N° 16.463 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 la Dirección de Faltas Sanitarias opinó 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 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 de medicamentos y especialidades medicinales.

Que también opinó que 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 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 asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

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 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 firma DROGUERÍA NOR S.R.L., con domicilio constituido en la calle Iturraspe N° 756, localidad de Venado Tuerto, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y el artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico José Antonio PELLERITTI, D.N.I. 17.758.456, M.P.3593, con domicilio constituido en la calle Iturraspe N° 756, localidad de Venado Tuerto, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo

13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y el artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

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°.- 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 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; dese 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° 1-47-1110-777-15-3