



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-885-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-885-16-8 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 FARMALINE Sociedad Anónima y su Director Técnico, mediante la Disposición ANMAT N° 12955/16.

Que a fojas 1/3 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Disposición ANMAT N° 5376/14 se renovó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos a la droguería FARMALINE Sociedad Anónima, con domicilio en la Avenida Forest 731 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Graciela Noemí Veltri.

Que con fecha 19/09/2016, por Orden de Inspección 2016/4170-DVS-7886 la DVS concurrió al establecimiento de la firma FARMALINE S.A. 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 incorporó 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 tal oportunidad se observaron incumplimientos a las buenas prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) en algunas de las paredes del establecimiento se observaron manchas de humedad con desprendimiento de polvo, 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 debentener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal”; b) si bien contaban con un sistema informático para el ingreso y rastreo de las especialidades medicinales adquiridas, se constató que algunos de los productos, que se encontraban en el stock comercializable de la droguería, no habían sido ingresados de manera correcta, por no contar con su nombre comercial, a este respecto el apartado J (RECEPCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece 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”, por su parte, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del reglamento 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”; c) se observó el almacenamiento de medicamentos en un área en la que no contaban con instrumento alguno para el control de las condiciones ambientales, la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que “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”, en el mismo sentido, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del reglamento señala que “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 registros escritos”; d) se observó el almacenamiento de psicotrópicos/estupefacientes en un área que no contaba con acceso restringido, al respecto el apartado D

(CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “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 el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente”; e) no consignaban el dato de GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución de medicamentos trazables, se observaron inconsistencias en relación al domicilio de entrega informado al Sistema Nacional de Trazabilidad y el consignado en la documentación comercial, mediante el Remito N° 0002-00129730 de fecha 5/8/2016 (fojas 19) a favor de GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BSAS-HTAL GRAL DE NIÑOS R. GUTIERREZ y Remito N° 0002-00129638 de fecha 1/8/2016 (fojas 20) a favor de MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL, documentación emitida por FARMALINE S.A., a este respecto, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 indica 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. 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”; f) no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los clientes, en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por FARMALINE S.A. Factura tipo A N° 0006-00043895 (fojas 15) y su correspondiente Remito N° 0002-00130008 de fecha 19/08/2016 (fojas 16) a favor de DELVECCHIO HECTOR OMAR, Factura tipo A N° 0006-00044064 (fojas 17) y su correspondiente Remito N° 0002-00130272 de fecha 1/9/2016 (fojas 18) a favor de DAYDES S.A., por lo que la droguería no pudo 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 por lo expuesto, la DVS sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma FARMALINE S.A. con domicilio en la Avenida Forest 731 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su directora técnica, Graciela Noemí Veltri, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 12955/16 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma FARMALINE S.A. y a su directora técnica Graciela Noemí Veltri por haber infringido presuntamente el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados B, D, E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de estilo, habiendo sido debidamente notificados, con fecha 23 de diciembre de 2016 (fojas 47/50), y tomado vista del expediente (fojas 37 y 41), la firma FARMALINE S.A. y su directora técnica no presentaron descargo alguno por lo tanto, habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa, se da por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8 de la Ley 19549.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la firma FARMALINE S.A. violó los apartados B, D, E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15 por las faltas constatadas en la inspección 2016/4170-DVS-7886 y señalados ut supra.

Que con las conductas señaladas también los sumariados violaron el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando establece que “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 por último corresponde dejar de resalto que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su actividad 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 siendo dichas condiciones fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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 FARMALINE S.A. con domicilio constituido en la Avenida Forest 731 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 B, D, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la directora técnica Graciela Noemí Veltri, DNI 11.634.467, con domicilio en la Avenida Forest 731 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 B, D, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.

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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-885-16-8