



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-334-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-334-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección efectuada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) en la sede de la firma D'ANNA & CO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Alvarado 2727 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y bajo la dirección técnica del farmacéutico Leonardo Gabriel CASAVALLE, agregada a fojas 6/14.

Que dicho procedimiento tuvo por objeto verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" 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: no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de los destinatarios de medicamentos; en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por D'ANNA & CO S.R.L.: Remito N° 0001-00021837 de fecha 16/03/2016 a favor de EMECA S.A., con domicilio en Av. Mitre 1305, Berazategui, con leyenda: "Entregar en H. Primo 63. Quilmes"; Remito N° 0001-00021811 de fecha 10/03/2016 a favor de GONZALEZ GIL ANA MARIA, con domicilio en Pellegrini 2061. Bragado, con leyenda "Entregar en Billinghamurst 1774 CABA Portería (Víctor)"; Remito N° 0001-00021379 de fecha 11/11/2015 a favor de ESTETICA NORTE S.A., con domicilio en Paraguay 4661. CABA, con leyenda "Entregar en: Santiago del Estero 102. Martínez".

Que la DVS señaló que la firma presentó, con fecha 20/04/2016, ante esa Dirección una nota en la cual no pudo demostrar que las entregas de medicamentos involucrados en los documentos comerciales detallados, se hubieran realizado en establecimientos debidamente habilitados.

Que por ese motivo, el área técnica consideró que los sumariados no podían 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 se realizaron observaciones con relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción y despacho de medicamentos, Calificación de clientes y proveedores, Control de temperaturas de almacenamiento, Limpieza del local. En relación a los procedimientos operativos el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento estipula que "...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 no contaban con cronograma de las capacitaciones del personal ni con registros de autoinspecciones; en este sentido, cabe señalar que el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 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 garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”.

Que asimismo, el apartado Q (AUTOINSPECCIONES) de la normativa citada establece: “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 no consignaban el código de identificación del establecimiento (GLN) en la documentación comercial emitida por la firma; en este sentido, establece la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 13° lo siguiente: “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 o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega”.

Que la DVS informó que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria, Decreto N° 1299/97, Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma D´ANNA & CO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria mencionada.

Que por Disposición ANMAT N° 6731/16 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma D´ANNA & CO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Alvarado 2727 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su director técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados L, E, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma D´ANNA & CO S.R.L. y su director técnico, farmacéutico Leonardo Gabriel CASAVALLE presentaron, en forma conjunta, el descargo correspondiente, agregado a fojas 64/68 y ofrecieron prueba, la cual es glosada a fojas 69/102.

Que en el descargo, los imputados adujeron que las observaciones realizadas por acta de inspección OI N° 2016/1562-DVS-6367 han sido regularizadas y, aclararon, que la detección de irregularidades fue debido a cuestiones formales, necesidades temporales o deficiencias menores del sistema de gestión.

Que también ratificaron la presentación realizada con fecha 20/04/2016 sobre las observaciones realizadas en el acta que origina éstas actuaciones, respecto a la periodicidad de la limpieza de la droguería, la frecuencia de toma de temperatura/humedad y sobre las condiciones ambientales.

Que luego, a fojas 65 expusieron sus defensas con relación a la demora en la implementación de un cronograma de capacitación de Personal y Auto inspecciones, así como también, expusieron sus defensas respecto a la observación por la falta de solicitud de habilitaciones de clientes, EMECA S.A., GONZALEZ GIL, Ana María (FARMACIA GIL), ESTETICA NORTE S.A. (CLINICA FERREYRA).

Que a fojas 66 vta. los sumariados alegaron sobre la falta de identificación de número GLN o CUFE en la documentación comercial del establecimiento físico desde el cual se envían los productos y del establecimiento físico que recibe las unidades y aclararon que acompañaban facturas y remitos de los cuales surge los números de GLN tanto de la droguería D´ANNA &CO como de sus clientes.

Que en el punto III ofrecieron prueba documental y prueba informativa.

Que finalmente plantearon Reserva de Caso Federal en el punto IV del descargo.

Que a fojas 104/106 luce agregado el Informe N° 82-1016 emitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante el cual evaluó el descargo presentado.

Que la DVS en su informe técnico señaló que, con relación a la falta de calificación de los clientes EMECA S.A. y GONZALEZ GIL, Ana María, los sumariados se limitaron a aportar nota que habrían sido firmadas por los responsables de las firmas en cuestión, en la cual declararon que los medicamentos fueron entregados por la droguería en establecimientos habilitados.

Que al respecto el área técnica indicó que los sumariados no explicaron el motivo por el cual la documentación comercial emitida por la imputada, contaba con leyendas en las que indicaban el domicilio de entrega de los medicamentos respecto de los cuales no pudieron demostrar que se encontraran sanitariamente habilitados; en virtud de lo expuesto, lo alegado por los sumariados, no alcanza para desvirtuar el hecho que se les reprocha.

Que con relación a la falta de calificación del cliente ESTÉTICA DEL NORTE S.A., la DVS señaló que los sumariados reconocieron el hecho, alegando que confiaron en que el cliente les enviaría la documentación de habilitación, y que, luego de varios meses, durante los cuales les distribuyeron medicamentos, sin perjuicio de no contar con la constancia de que el establecimiento se encontraba habilitado, lo dieron de baja de su listado de clientes.

Que respecto a los procedimientos operativos la DVS resaltó en su informe que, según se observó en la inspección, varios de los citados procedimientos no describían de manera detallada cada una de las operaciones o no respetaban lo establecido por normativa, como por ejemplo el referente al control de las temperaturas de almacenamiento.

Que el organismo técnico indicó que 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 al respecto agregó 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 y que 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 con relación a la capacitación laboral, la DVS indicó que el hecho de que la firma no contara con cronograma de capacitación del personal, agravó la situación descripta, 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 desempeñe, toda vez que el personal de la droguería desconocía los procesos relacionados a la tenencia de medicamentos, agregando que en relación con la ausencia de cronograma de capacitación del personal, los sumariados se limitaron a alegar su subsanación posterior.

Que sobre la ausencia de consignación de los datos de GLN origen y GLN/CUFE de destino, la DVS indicó que los sumariados sólo arguyen en su defensa que realizaron la subsanación correspondiente.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma D'ANNA & CO S.R.L. y su Director Técnico incumplieron con lo normado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 con la conducta evidenciada en el procedimiento llevado a cabo por esta Administración Nacional en la sede de la firma, acta OI N° 2016/1562/DVS-6367.

Que dicha conducta queda encuadrada en las previsiones de la norma citada en su apartado L (ABASTECIMIENTO) por no contar con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de los destinatarios de medicamentos; apartado E (REQUISITOS GENERALES) por carecer de procedimientos operativos; apartado F (PERSONAL) y apartado Q (autoinspecciones) por no contar con cronograma de las capacitaciones del personal ni con registros de autoinspecciones.

Que también infringieron lo dispuesto en el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/16 toda vez que no consignaron el código de identificación del establecimiento (GLN) en la documentación comercial emitida por la firma.

Que los sumariados en la presentación de su descargo obrante a fojas 64/68 y prueba agregada a fojas 69/102 no lograron desvirtuar las faltas que se les reprochan, tal como se analiza a continuación.

Que con relación a la falta de calificación de los clientes EMECA S.A. y ANA MARIA GONZALEZ GIL, los sumariados con la prueba acompañada en el punto III del descargo, apartado A Documentación Anexo II y III no lograron desvirtuar el citado incumplimiento, toda vez que las declaraciones agregadas respecto de la firma EMECA S.A. a fojas 82 y ANA MARIA GONZALEZ GIL a fojas 76, respectivamente, no resultan prueba suficiente que permita convencer ni explicar a esta Administración Nacional el motivo por el cual la documentación comercial emitida por la imputada, contaba con leyendas en las cuales indicaban domicilios de entrega de medicamentos respecto de los cuales no pudieron demostrar que los destinatarios se encontraran sanitariamente habilitados; en virtud de lo expuesto, lo alegado por los sumariados a fojas 65/65 vta., no alcanza para desvirtuar el hecho que se les reprocha, asimismo, y por el motivo expuesto la producción de la prueba informativa ofrecida en el punto III apartado B (foja 67) resulta inconducente para demostrar los hechos evidenciados.

Que con relación a la falta de calificación del cliente ESTÉTICA DEL NORTE S.A. (nombre de fantasía Clínica Ferreyra), la DVS señaló que los sumariados reconocieron el hecho, alegando que confiaron en que el cliente les enviaría la documentación de habilitación, y que, luego de varios meses, durante los cuales les distribuyeron medicamentos, sin perjuicio de no contar con la constancia de que el establecimiento se encontraba habilitado, lo dieron de baja de su listado de clientes. (fojas 65 vta./66) ; cabe señalar que la prueba acompañada a fojas 86/87, 94/100 y tomas fotográficas obrantes a fojas 83/85, 101/102 no resultan conducentes para deslindar responsabilidad por las faltas aquí imputadas.

Que con la conducta evidenciada, los sumariados no podían garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos

debidamente autorizados, encuadrando la conducta en la norma que se imputa, apartado L (ABASTECIMIENTO) Disposición ANMAT N° 3475/05)

Que la prueba documental agregada como Anexo I a fojas 70 referida al plan de capacitación del personal, se refiere a los meses de mayo y subsiguientes, lo cual, da cuenta de la mejora introducida debido a la observación de la comisión inspectora realizada al respecto en la inspección, Acta OI N° 2016/1562/DVS-6367.

Que con la prueba documental ofrecida, los sumariados no pudieron demostrar que contaban con un programa de capacitación al tiempo de realizarse la inspección, la subsanación fue posterior; por otra parte, los sumariados reconocieron la demora en su producción alegando que el proceso de reestructuración por ingresos y egresos de personal como consecuencia de la situación económico-financiera que derivó en un proceso judicial de Acuerdo Preventivo de Acreedores que ocasionó la demora en la instrumentación del cronograma durante el primer cuatrimestre del año; a mayor abundamiento y vinculado a este incumplimiento, tal como señala el organismo técnico en la evaluación del descargo el personal de la droguería desconocía los procesos relacionados a la tenencia de medicamentos tal como contempla la normativa (Disposición ANMAT N° 3475/05 apartado F) y ello no fue desvirtuado por los sumariados en su descargo y prueba ofrecida al respecto.

Que con relación a la falta de identificación de número de GLN o CUFE en la documentación comercial del establecimiento físico, desde el cual se envían los productos y del establecimiento físico que recibe las unidades, los sumariados acompañaron prueba documental identificada como Anexo VII fojas 88/91.

Que es dable aclarar, que con dicha documentación comercial demostraron su cumplimiento posterior, es decir, la subsanación de las observaciones realizadas en la inspección que inicia este sumario sanitario, por lo tanto la prueba documental ofrecida carece de virtualidad suficiente para descartar los citados incumplimientos.

Que respecto a los procedimientos operativos, los sumariados a fojas 64 vta. reconocieron la falta al adjuntar corrección y modificaciones en el manual de procedimiento.

Que además, reconocieron los imputados a fojas 64 los incumplimientos relevados en oportunidad de la inspección OI N° Acta 2016/1562/DVS-6367 al manifestar que las observaciones de adecuación fueron cumplidas rápidamente y regularizadas, y que algunas irregularidades detectadas fueron a causa de meras cuestiones formales, necesidades temporales o deficiencias menores del sistema de gestión en curso de actualización e implementación.

Que cabe poner de resalto que la droguería D'ANNA & CO SRL se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos.

Que 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".

Que la Dirección de Faltas Sanitarias coincidió con el informe técnico de la DVS al señalar que los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud; es por ello, que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces.

Que la DVS aclaró que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas; la calibración de los equipos utilizados es el medio que permite determinar los errores de lectura de tales equipos y así poder corregirlos.

Que todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, 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 (cfr. art. 2° Ley 16.463, art. 4° Decreto 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurar 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 (v.g. Disp. ANMAT 3475/2005); estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que adujeron los sumariados que con fecha 22/6/2016 le otorgaron la renovación del Certificado de Buenas Prácticas por Disposición ANMAT N° 6596/16 y que por tanto resulta incoherente insistir en que la firma habría incumplido las normas de buenas prácticas (foja 65 vta.)

Que cabe aclarar al respecto, que la instrucción de este sumario sanitario se originó en virtud de las observaciones realizadas por la comisión inspectora en la sede de la firma durante el procedimiento llevado a cabo bajo acta OI N° Acta 2016/1562/DVS-6367; 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 de Distribución, 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 finalmente, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que realizado un análisis circunstanciado de los hechos investigados y evaluadas las constancias y elementos de prueba de autos, pudo determinarse la responsabilidad de la firma D'ANNA & CO S.R.L y de su Director Técnico, Farm. Leonardo Gabriel CASAVALLE por las faltas que se imputan en estos obrados.

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que 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.

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 función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma D'ANNA & CO S.R.L., con domicilio en la calle Alvarado 2727 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16463, los apartados L, E, F, Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la firma Farm. Leonardo Gabriel CASAVALLE, DNI N° 29.279.002, MN N° 16.138, con domicilio en la calle Alvarado 2727 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16463, los apartados L, E, F, Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º 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 del profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a la firma D'ANNA & CO S.R.L. y a su director técnico Farm. Leonardo Gabriel Casavalle, que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer el recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios indicados, haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-334-16-4

