



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32975795-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2018-32975795-APN-DVPS#ANMAT 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 (DVPS), quien comunicó que se realizó una inspección en la sede de la DROGUERÍA GENERIA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Pueyrredón N° 3881 de la localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires, en el marco de Fiscalización de Medicamentos.

Que por Orden de Inspección N° 2018/2188-DVS-1172, de fecha 19 de junio de 2018 (embebido en IF-2018-32995094-APN-DVPS#ANMAT), personal de dicha dirección detectó la existencia de doscientas setenta y cinco (275) unidades de “Omeprazol 20 LABSA” por 15 cápsulas del Laboratorio Sudamericano de LABSA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. Como documentación de procedencia de tales unidades, el responsable de la farmacia exhibió factura tipo A N° 0003-00080692 de fecha 15 de junio de 2018 emitida por DROGUERÍA GENERIA S.R.L.

Que con fecha 21 de junio de 2018, mediante Orden de Inspección 2018/2212-DVS-1194, realizada en la Farmacia A.M.U.TRA.M.R.A, sita en la calle Hipólito Yrigoyen N° 3331 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el personal de la DVS observó una (1) unidad de “Diclolabsa 100 retard” por 15 cápsulas y cuatro unidades de “Labsycam Flex” por 10 comprimidos, siendo el titular de ambos productos Laboratorio Sudamericano de LABSA S.R.L. Como documentación de procedencia de tales unidades, el responsable de la farmacia exhibió Factura tipo B N° 0003-00001503 de fecha 23 de abril de 2018 y Factura tipo B N° 0003-00001474 de fecha 14 de marzo de 2018 emitidas por “DROGUERÍA GENERIA S.R.L.”

Que con fecha 22 de junio de 2018, mediante Orden de Inspección 2018/2217-DVS-1199, llevada a cabo en “Farmacia Kinder Farma” de Mariel Leticia Daguer, sita en la calle Paraguay N° 3260 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, los fiscalizadores de la DVS observaron la existencia de veintiséis (26) unidades de “Diclolabsa 75 retard” por 15 comprimidos de Laboratorio Sudamericano de LABSA S.R.L. Como documentación de procedencia de tales unidades, el responsable de la farmacia presentó Factura tipo A N° 0003-00066507 de fecha 29 de noviembre de 2017 emitida por “DROGUERÍA GENERIA S.R.L.”

Que la DVPS resaltó que el LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L., sito en la calle Gral. Tomás Guido N° 2563/81 de la localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires no se encuentra habilitado

por esta Administración Nacional y, por tanto, sus productos carecen de autorización para ser distribuidos fuera de la provincia de tal jurisdicción.

Que es así que con fecha 04 de julio de 2018, por Orden de Inspección 2018/2325-DVS-1257, los inspectores de la DVPS concurrieron al domicilio de la calle Pueyrredón N° 3881 de la localidad de Ciudadela, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, sede de la firma “DROGUERÍA GENERIA S.R.L.”, la que se encuentra habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos por Disposición ANMAT N° 9512/16.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores exhibieron ante la responsable técnica de la droguería la documentación descripta ut-supra, que fuera retirada de diferentes farmacias de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. En tal sentido, la directora técnica (DT) reconoció como original la documentación exhibida y aportó copia de los originales en su poder. (Factura tipo A N° 0003-00080692, Factura tipo B N° 0003-00001503, Factura tipo B N° 0003- 00001474 y Factura tipo A N° 0003-00066507 emitidas por “DROGUERÍA GENERIA S.R.L.”) (Apartado D de la Disposición ANMAT N° 3475/05). Asimismo, cabe señalar que la responsable técnica de la droguería manifestó que estaba al tanto de que los productos de titularidad de Laboratorio Sudamericano de LABSA S.R.L. no podían ser distribuidos fuera de la provincia de Buenos Aires y atribuyó la situación detectada a errores en la preparación de pedidos. Por su parte, manifestó la directora técnica que, en la actualidad, emiten notas de crédito a sus clientes ubicados fuera de la provincia de Buenos Aires a los que les habían distribuido medicamentos de Laboratorio Sudamericano de LABSA S.R.L. Sin perjuicio de ello, la DT reconoció no contar con registros de no conformidades ni reclamos al respecto (apartado N de la Disposición ANMAT N° 3475/05). Por otra parte, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución incorporadas en el citado Reglamento, según se detalla a continuación: a. Se constataron deficientes condiciones de orden, evidenciándose por la presencia de cajas con medicamentos en contacto directo con la pared, que no permitían la libre circulación por las áreas en las que la droguería almacenaba este tipo de productos. Por otra parte, se verificó el almacenamiento de medicamentos en el área de carga y descarga del establecimiento, en contacto con el exterior a través de un portón metálico levadizo. A este respecto, se verificó que no contaban con espacio suficiente para trasladar los medicamentos allí almacenados al área de depósito (apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05). b. Si bien contaban con un sistema de ingreso de medicamentos que permitía realizar su rastreo, no habían registrado los datos correspondientes a: Alprazolam 1 mg Lepret, lote A2003; Mebendazol 200 mg Laboratorios Puntanos, lote 17C11017; Mebenzazol 500 mg Laboratorios Fabra, lote 44179, Tilios 70 mg, lote 086406. Por su parte, para los medicamentos Antitusivo Labsa, lote A023 y Biolabsa Bronquial, lote 16014, se constató que la documentación de procedencia no contaban con sus correspondientes números de lote (apartado E y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05). c. Los equipos utilizados para el control de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos se encontraban calibrados entre 2 y 9 °C, es decir, fuera de su rango de uso. Asimismo, en una de las áreas en que se observaron medicamentos, no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales (apartado E y B de la Disposición ANMAT N° 3475/05). d. Se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos con los que contaba la firma: Recepción de medicamentos, Trazabilidad, Devoluciones, Control y registro de las condiciones ambientales de almacenamiento, Manejo de productos de cadena de frío (apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05). e. No contaban con cronograma de capacitación del personal (apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/05). f. En algunos casos no consignaban, en la documentación GERARDI ROSANA MARIEL; factura tipo A N° 0003-00079460 de fecha 1 de junio de 2018 a favor de FCIA NOGUERIA-FARMACIA 716; farmacia tipo A N° 0003-00079453 de fecha 1 de junio de 2018 a favor de FCIA NUEVA RADIUM S.C.S.; factura tipo A N° 0003-00081129 de fecha 21 de junio de 2018 a favor de FCIA ZAIJAR S.C.S. (apartado L – ABASTECIMIENTO- de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 5037/09 (apartado D), y ante los incumplimientos verificados, la DVPS expresó que correspondería aplicar como medida preventiva la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que posteriormente, mediante IF-2018-49217422-APN-DVPS#ANMAT, la DVPS informó que

fiscalizadores de esa Dirección corroboraron la través de O.I. 2018-3475-DVS-1868 de fecha 1 de octubre de 2018 las subsanaciones de la infracciones indicadas por O.I. N° 2018/2325-DVS-1257 (de fecha 4 de julio de 2018), por lo que sugieren dejar sin efecto la medida sugerida de suspensión preventiva de la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la DROGUERÍA GENERIA S.R.L. y proseguir con la instrucción del sumario.

Que en consecuencia, la DVPS sugirió iniciar el sumario sanitario a la DROGUERÍA GENERIA S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica, por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados D, N, B, E, J, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por Disposición ANMAT DI-2018-1664-APN-ANMAT#MSYDS se ordenó iniciar el sumario sanitario a la DROGUERÍA GENERIA S.R.L., C.U.I.T. 30-70853027-8, y a su directora técnica Patricia GUTIERREZ, D.N.I. 11.268.175, por los presuntos incumplimientos antes descriptos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la DROGUERÍA GENERIA S.R.L. y la Directora Técnica presentaron su descargo en el orden 38.

Que alegaron que los incumplimientos que se le imputaron se debió a un error involuntario en la preparación de los pedidos que realiza la DROGUERÍA GENERIA S.R.L.

Que reconocieron la documentación exhibida que retiraron de distintas farmacias.

Que expresaron haber subsanado las observaciones a las Buenas Prácticas de Distribución que fueron realizadas en ocasión de la inspección que dio origen al presente expediente.

Que manifestaron que la materialidad del error no produjo ninguna consecuencia irreparable a los intervinientes de la cadena de comercialización.

Que remitidas las actuaciones a la DVPS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico en el orden 44.

Que expresó que de las circunstancias relatadas se desprende que la DROGUERIA GENERIA S.R.L. había distribuido fuera de la provincia de Buenos Aires medicamentos que se encuentran autorizados para ser comercializados únicamente dentro del ámbito de tal jurisdicción, el establecimiento presentaba deficientes condiciones de orden que se evidenciaban por la presencia de cajas con medicamentos en contacto directo con la pared, que no permitían la libre circulación por las áreas en las que la droguería almacenaba este tipo de productos.

Que la actividad que se les 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. Las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas. El almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales. Por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.-

Que por otra parte, si bien contaban con un sistema de ingreso de medicamentos que permitía realizar su rastreo, los fiscalizadores constataron que los sumariados no habían registrado los datos correspondientes a 4 (cuatro) de 10 (diez) productos verificados.

Que además, para 2 (dos) medicamentos se constató que la documentación de procedencia no contaban con sus correspondientes números de lote. En suma, en algunos casos no consignaban en la documentación de distribución los datos completos referentes a los medicamentos comercializados, no asignando su principio activo al titular de su registro. Lo expuesto repercute en una ausencia de rastreo de los medicamentos que

han sido adquiridos y luego distribuidos por la droguería.-

Que la DVPS realizó observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos con los que contaba la firma: Recepción de medicamentos, Trazabilidad, Devoluciones, Control y registro de las condiciones ambientales de almacenamiento, Manejo de productos de cadena de frío.-

Que por su parte, cabe poner de resalto que el hecho de que la firma no contaba con cronograma de capacitación del personal, agrava aún más la situación anteriormente descrita, 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. Es así que la normativa aplicable (Disposición ANMAT N° 3475/05, apartado F, PERSONAL) resulta específica en cuanto a esta actividad y establece que: “La empresa que distribuye los productos farmacéuticos debe tener el número suficiente de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas a cada funcionario no deben sobrecargarse de modo de comprometer la calidad. [...] todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas. 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 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.- Asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. artículo 2° Ley N° 16.463, artículo 4° Decreto N° 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 por último, la DVPS resaltó que la DROGUERIA GENERIA S.R.L. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos. 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”. En este sentido, 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. Lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado para el caso de DROGUERIA GENERIA S.R.L., siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.-

Que en consecuencia la DVPS entendió que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas, por lo que las faltas observadas son consideradas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5037/09 y a la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que en el orden 49 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que los sumariados no registran sanciones ante esta Administración Nacional.

Que en el descargo, los sumariados reconocieron las faltas como un error involuntario y manifestaron haber subsanado las observaciones realizadas en la inspección A la DROGUERÍA GENERIA S.R.L.; por ello no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la DVPS en oportunidad de la O.I. N°

Que es importante destacar 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 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 por otra parte, corresponde poner de resalto 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 mismos.-

Que el mecanismo de las contravenciones, faltas, transgresiones o infracciones -como parte del poder de policía- establece la configuración de una situación de hecho por parte del agente que provoca la aplicación de la sanción. La ausencia de intencionalidad en la conducta no dispensa de la comisión de la infracción imputada por tratarse de infracciones de tipo formal (doc. CNACAF Sala I en “Arbumasa SA c/M° de Economía, Obras y Serv” expte n° 25.027/96, del 27/02/98; “Compañía Financiera Central SA c/ BCRA”, expte n° 20.546/95 del 16/11/99; Sala III en Julio Gemellero c/ Resol. 1747/00 – Enargas”, expte. N° 23.786./00 del 28/12/01, entre muchos otros).

Que con respecto a lo alegado por la sumariada en relación a que “no produjo ninguna consecuencia irreparable a los intervinientes de la cadena de comercialización”, ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe y de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituyen faltas graves las “2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria”, “2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)”, “2.1.4. Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad”, “2.3.1. Condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados”, “2.3.4. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación en los mismos”, “2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos”, “2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura”.

Que por su parte, constituyen deficiencias moderadas el “3.1.3. Procedimientos operativos que no describan en orden cronológico la rutina operativa”, “3.1.6. Ausencia de investigación de discrepancias registradas”, “3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT”, “3.3.6. Distancia entre medicamentos y paredes y/o techos insuficiente para permitir la limpieza”, “3.3.7. Espacio insuficiente para el almacenamiento de medicamentos, de conformidad con el volumen de stock observado”.

Que finalmente constituye deficiencia leve el “4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la

inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma”.

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra configuran falta grave en atención a que las mismas configuran un riesgo elevado para la salud de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por los sumariados deriva en la salud de la población y que ha sido descripto ut-supra, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, 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 en el caso de los medicamentos dada 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 otras/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que además, a los fines de la graduación de la pena se ha tenido en cuenta los antecedentes de los imputados y en este sentido, se ha acreditado en estos autos que los sumariados cuentan con antecedentes de sanciones conforme el informe obrante en el orden 49.

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 Nacional, 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 en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que por lo expuesto precedentemente es opinión de esta Dirección de Faltas Sanitarias que los sumariados infringieron el 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”; el apartado D de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que expresa: La importancia de la distribución de productos farmacéuticos está dada por su implicancia directa en la calidad del producto y por la función de permanente abastecimiento de los mismos en los Estados Parte. La adopción de directivas de gestión de calidad por los distribuidores tiene por objetivo garantizar que los productos farmacéuticos distribuidos: a) Cuenten con Registro ante los organismos competentes [...]”, el apartado N de la Disposición ANMAT N°

3475/05 que reza: “Ventas canceladas, confusión de pedido y/o productos y/o cantidades u operaciones similares, detección de robo parcial o total del lote, envases primarios deteriorados deben ser inmediatamente evaluados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente de la distribuidora y comunicadas al Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del Titular del Registro, para la adopción de providencias correspondiente conforme a procedimientos operacionales establecidos entre el Distribuidor y el Titular del Registro”, el apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que dice: “...

El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. El almacenamiento de los productos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto. El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar. El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento. [...] La existencia en los estantes, armarios, mostradores o tarimas, debe permitir la fácil visualización para su perfecta identificación, en cuanto al nombre del producto, número de lote y plazo de validez. Los productos debe ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza. En el caso de productos farmacéuticos que deben mantenerse a temperatura ambiente, deben ser observadas las siguientes exigencias, además de las ya descritas en este Reglamento: 1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”, el apartado E 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”; 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, l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento” 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”, el apartado J de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que dispone “En el acto de recepción debe ser verificado si en el documento que acompaña a la mercadería consta. 1) Nombre del producto(s) y cantidad, 2) Nombre del fabricante y titular de registro, 3) Número de lote. 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”, el apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que destaca 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” y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que indica “Las actividades de distribución de productos farmacéuticos deben ser orientadas por procedimientos escritos que incluyan instrucciones específicas para cada etapa de distribución, considerando las particularidades de cada producto. 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 Productos 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 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 sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la DROGUERÍA GENERIA S.R.L, C.U.I.T. 30-70853027-8, con domicilio en la calle Pueyrredón N° 3881, localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados D, N, B, E, J, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Patricia GUTIERREZ, D.N.I. 11.268.175, M.P. 10.096, con domicilio en la calle Pueyrredón N° 3881, localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados D, N, B, E, J, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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 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 y Desarrollo Social de la Nación.

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 Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social 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 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.

EX-2018-32975795-APN-DVPS#ANMAT

