Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1501

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-484-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) bajo el Nº 1055/10 a la Droguería MONROE AMERICANA Sociedad Anónima sita en la calle Absalón Rojas 465, ciudad de Santiago del Estero, Provincia Santiago del Estero.

Que se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el Artículo 14, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por expediente nº 1-47-821-10-9 la citada droguería inició el trámite de obtención de la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1501

Nº 5054/09, por lo cual continuó vigente la autorización de comercialización conferida por Certificado Nº 227.

Que durante el procedimiento se observaron incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, por lo tanto, se suspendió preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Firma MONROE AMERICANA S.A.; entre las irregularidades constatadas se señala que no se llevan registros de lote de las especialidades medicinales ingresadas (incumplimiento Apartado J de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que también se verificó que en el área de depósito el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro como ser cosméticos y suplementos dietarios junto con las especialidades medicinales (incumplimiento Apartado G Edificios e Instalaciones).

Que se observó en el sector identificado en planos como aire-luz se observaron materiales descartables, máquinas y estanterías desarmadas en desuso, medicamentos deteriorados y vencidos dispuestos sobre el piso y especialidades medicinales colocadas en bolsas con facturas de venta; este sector presenta deficientes condiciones de higiene y orden, y presenta un área a la que le falta el techo, permitiendo la entrada de luz solar directamente sobe los

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1501

productos allí almacenados (incumplimiento Apartado B Condiciones Generales de Almacenamiento).

Que también se observó que el termo-higrómetro ubicado en uno de los depósitos de medicamentos no se encuentra calibrado, no contando con registros escritos de las condiciones ambientales de este sector (incumplimiento Apartado B Condiciones Generales para Almacenamiento).

Que para el almacenamiento de psicotrópicos contaban con una jaula delimitada pero sin delimitar el acceso. Asimismo se observó la presencia de este tipo de productos en las estanterías junto al resto de las especialidades medicinales (incumplimiento Apartado D).

Que algunas de las especialidades medicinales que requieren cadena de frío se encontraban almacenadas en dos heladeras tipo familiar, las que no poseían instrumento de medición de la temperatura.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 0077/11, se implementó la medida aconsejada por el INAME y se ordenó el sumario a la Droguería MONROE AMERICANA S.A. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados E, J, G, B, D, C y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del informe del INAME a fojas 1/5.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1501

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería se presentó a través de su apoderada manifestando que mediante expediente nº 1-47-821-10-9 inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 dentro del plazo previsto en la referida norma.

Que expresó, que mediante O.I. nº 1055/10 se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control que fueron detalladas oportunamente.

Que así las cosas, afirmó que con posterioridad se presentaron notas dando cumplimiento a las Disposiciones ANMAT Nº 5054/09 y 3475/05.

Que manifestó que habiendo satisfecho los requerimientos con fecha 20 de diciembre de 2010 se habilitó a la Droguería MONROE AMERICANA S.A. mediante la Disposición ANMAT Nº 811/10 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por último, agregó como prueba documental las notas que fueron presentadas en el INAME.

Que a fojas 87/89, se presentó la Directora Técnica, Farmacéutica Matilde Gabriela GALLO, D.N.I. 23.808.118, Matrícula Provincial 333, esgrimiendo idénticos argumentos que los planteados por la firma MONROE AMERICANA S.A.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, dicho Instituto indicó que los sumariados no negaron haber cometido

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5 0 1

las infracciones que se le imputan, sino que alegaron la presentación de medidas correctivas con la subsanación de las mismas.

Que señaló que las infracciones reprochadas, fueron verificadas en ocasión de realizar una Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba autorizada bajo Certificado de Inscripción Nº 227 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que resaltó dicho instituto, que las actividades de almacenamiento y distribución, 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 sus características de calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma no es un simple documento de cuestiones formales o procedimentales, sino que de lo contrario establece los lineamientos que las empresas mínimamente deben cumplir para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1501

Que el Departamento de Registro informó que ni la firma Droguería MONROE AMERICANA S.A. ni su Directora Técnica poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones se ha determinado que la droguería denominada MONROE AMERICANA S.A., sita en la Provincia de Santiago del Estero, incumplió la Disposición ANMAT Nº 3475/05, apartados B), C), D), E), G), H) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, dichos incumplimientos fueron constatados en la inspección.

Que la firma violó de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su Artículo 2 establece: "Las actividades mencionadas en el Artículo 1º 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 es dable destacar que el Artículo 1 de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1501

jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y de calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y autorización y/o habilitaciones –conforme a las disposiciones aplicables- de la personas física o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionado, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que ello así, en virtud de establecer un nuevo modelo de habilitación e inscripción que garanticen las máximas medidas de seguridad para el funcionamiento de las droguerías se dicta la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que la mencionada Disposición en su Artículo 14 dispuso lo siguiente: "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1501

aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que a tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieran requerido la habilitación en los términos de la presente normativa.

Que corresponde señalar, tal como lo señala el INAME, que la firma inició el expediente de habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 dentro del plazo previsto por el Artículo 14, con lo que continuó vigente la autorización para tránsito interjurisdiccional otorgada por Constancia de Inscripción Nº227.

Que a fin de adecuarse a la normativa vigente, con fecha 28 de julio de 2010 la firma involucrada inició los trámites para acogerse a la nueva disposición; ello así, mediante O.I. Nº 1055/10, el INAME concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1501

Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, constatándose las irregularidades que fueron descriptas precedentemente las cuales fueron clasificadas como graves, moderadas y leves según la Disposición ANMAT Nº 5037/09.

Que en el descargo, la firma conjuntamente con su Directora Técnica, Farmacéutica Matilde Gabriela GALLO, aceptan las faltas incurridas e indican que las mismas fueron subsanadas; que a criterio de la Instrucción ello no constituye un eximente de responsabilidad.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impóngase a la firma Droguería MONROE AMERICANA S.A. con domicilio en constituido en la calle Moreno Nº 2047, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000) por haber incumplido los Apartados B,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1501

C, D, E, G, H y L de la Disposición ANAMT Nº 3475/05 y por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Impóngase a la Directora Técnica, Farmacéutica Matilde Gabriela GALLO, D.N.I. 23.808.118, Matrícula Provincial 333, con domicilio constituido en la calle Moreno 2047 de la Ciudad de Buenos Aires, por haber infringido el Artículo 2º de la ley 16.463 y por haber incumplido los Apartados E, F, J, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000).

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. 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°.- Notifíquese al Departamento de Registro de esta Administración para que tome nota de la sanción y a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la misma a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1501

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados a los domicilios indicados; comuníquese para su conocimiento y demás efectos al Departamento de Registro, Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-484-10-1

DISPOSICIÓN N° 1501

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.