



BUENOS AIRES, 06 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-523-15-5 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) quien comunicó que por orden de inspección N° 2015/3891-DVS-3552, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la droguería GLOBAL MÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro 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 se observaron los siguientes incumplimientos: no contaban con equipos controladores de las condiciones ambientales en el depósito de medicamentos ni contaban con registros actualizados al 21 de julio de 2015 de tales condiciones; no contaban con los siguientes procedimientos operativos: Trazabilidad de medicamentos y Calificación de clientes, asimismo se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos:



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

DISPOSICIÓN N°

2229

Tareas de limpieza, Retiros del mercado, Control de las temperaturas de almacenamiento; no contaban con cronograma de las capacitaciones de personal, ni con registros previos a este respecto; no contaban con registros de Autoinspecciones; en relación a la documentación de distribución se observó que la firma no consignaba los datos de GLN de origen ni de GLN/CUFE destino.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería GLOBAL MÉDICA S.A. y a su Directora Técnica, Judith Elizabeth DIAZ por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados E, B, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 15º de la Disposición ANMAT N° 963/15; notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos

Que mediante Disposición ANMAT N° 8523/15 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería GLOBAL MÉDICA S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos antes descriptos.

Que corrido el traslado de las imputaciones obrantes a fojas 26/27, cuya entrega consta a fojas 28/29, el apoderado de la firma sumariada, a través de la carta documento obrante a fojas 30, se limitó a negar los hechos que se le imputan sin efectuar descargo acabado ni ofrecer prueba tendiente a desvirtuar tales hechos.

Que cabe aclarar que la Directora Técnica tampoco ha realizado su descargo, por lo que habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer sus defensas, se le dio por decaído su derecho de conformidad con el



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

DISPOSICIÓN N°

2229

artículo 1º inciso e) Apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el letrado apoderado de la firma, a fojas 30 ha negado la existencia de las infracciones imputadas a través del acta de inspección de fecha 20 de agosto de 2015.

Que al respecto cabe resaltar que el acta de inspección goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer su derecho de defensa, el cual no fue practicado, es decir, no se ha aportado prueba alguna tendiente a desvirtuar las infracciones constatadas por medio del acta referida.

Que la configuración de las infracciones que se les reprochan a los sumariados fueron observadas 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.

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 en referencia al punto en el cual la DVS indicó que los sumariados no contaban con equipos controladores de las condiciones ambientales en el depósito de medicamentos, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece: "Las distribuidoras deben contar con (...) 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".

Que por su parte el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 indica: "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15º C y 30º C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos".

Que asimismo, en relación a los procedimientos operativos, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 estipula: "... 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2229

Responsable / Regente de distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todo los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias".

Que asimismo, con relación a la ausencia de cronogramas de capacitaciones de personal y registros previos, que ha quedado constatado en autos, la conducta de los sumariados infringió lo dispuesto en el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en tanto indica: "Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación del as Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todo los entrenamientos deben ser registrados".

Que con relación a la falta de registros de Autoinspección que se desprende de las constancias de la causa, el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala: "La autoinspección tiene como objeto evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realiza 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 correctivos adoptados, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento".

Que asimismo, de las constancias de autos, se desprende que con relación a la documentación de distribución se observó que los sumariados no



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

DISPOSICIÓN Nº 2229

consignaban los datos de GLN de origen y de GLN/CUFE destino, configurándose una clara infracción al artículo 15º de la Disposición ANMAT Nº 963/15, en tanto que expresa: " 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 establecimientos físico desde el cual se envían los productos y el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico que recibe las unidades".

Que en consecuencia la Dirección de Faltas Sanitarias ha entendido los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados E - REQUISITOS GENERALES- , B -CONDICIONES GENERALES PARA EL AMACENAMIENTO-, F -PERSONAL- y Q -DE LA AUTOINSPECCIÓN- de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el artículo 15º de la Disposición ANMAT Nº 963/15.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

2229

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma GLOBAL MÉDICA S.A., con domicilio en la Avenida Benavidez N° 327, de la ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados E, B, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 15º de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Judith Elizabeth DIAZ, D.N.I. N° 21.528.296, M.P. 196, con domicilio en la Avenida Benavidez N° 327, de la ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$15.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados E, B, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 15º de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 3º.- 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 21º de la Ley N° 16.463); 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5º.- Anótense 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2229

de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

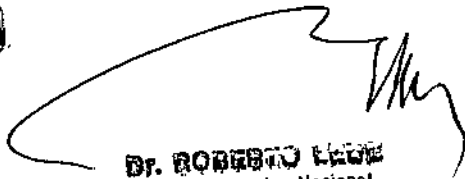
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése 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 Nº 1-47-1110-523-15-5

DISPOSICIÓN Nº

2229


Dr. ROBERTO LAGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.