



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-474-14-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-474-14-4 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), en el cual comunicó que por Orden de Inspección N° 461/14 DVS, personal de dicha Dirección concurrió al establecimiento de la droguería SIETEPHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA 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 dicha inspección tiene su origen en la solicitud de renovación de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales que requirió la droguería SIETEPHARMA S.A.

Que en aquella se observaron determinados incumplimientos que se detallan a continuación: si bien la firma contaba con planillas manuales de registro de ingreso de productos, se pudo verificar que no se encontraban completas por cuanto de un total de once (11) unidades de especialidades medicinales tomadas al azar del depósito de la droguería, sólo dos (2) se encontraban registradas en tales planillas, por lo que no fue posible realizar un rastreo de tales unidades; la firma contaba con registros de las tareas de limpieza del establecimiento desactualizados y contaba con certificados vencidos por las tareas relacionadas al control de plagas, a más que en el procedimiento referido a esta tarea, la propia firma establece una frecuencia mensual para dicha operatoria.

Que asimismo se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Tareas de limpieza en el establecimiento, Control de temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, Plan de calibración; la droguería no contaba con registros actualizados de autoinspecciones ni de capacitación del personal; se observó la adquisición por parte de la firma de especialidades medicinales a una farmacia, si bien al respecto el director técnico manifestó que tales unidades correspondían a una devolución por

parte de la farmacia, no pudo acreditar tales dichos; la droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones de sus clientes y como evidencia de ello, se observó la documentación comercial emitida por SIETEPHARMA S.A. a favor de “SICILIANO ADALGISA” que se detallan a continuación: Factura tipo A, N° 0001-00068940 de fecha 28 de abril de 2014 (foja 18); Factura tipo A, N° 0001-00069087 de fecha 20 de mayo de 2014 (foja 19); Factura tipo A, N° 0001-00069037 de fecha 12 de mayo de 2014 (foja 20), por lo que la firma no pudo acreditar la calificación del mencionado cliente por cuanto no contaba con copia de su habilitación sanitaria y, por consiguiente, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar sumario sanitario a la droguería SIETEPHARMA S.A y a su Director Técnico, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7067/14 se inició sumario sanitario a la droguería denominada SIETEPHARMA S.A. y a su Director Técnico Néstor Ramón MANGINI por los presuntos incumplimientos al artículo 4° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados E, J, Q, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería SIETEPHARMA S.A. y su Director Técnico presentaron su descargo a fojas 42/44.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 46.

Que del análisis de lo actuado surge que en relación al rastreo de los productos que ingresan a la droguería, si bien en la inspección se constató que no están todos los productos registrados, los sumariados alegaron al respecto que el rastreo se puede realizar manualmente buscando en sus archivos los Remitos y/o Facturas de las unidades.

Que en este punto, es necesario manifestar que buscar los remitos en forma manual sin ningún tipo de orientación no representa un sistema eficaz de rastreo, tal como lo indicó la DVS en su evaluación técnica; al respecto el apartado E – Requisitos Generales – de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: “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;...”, y el apartado J – Recepción – de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: “ ... 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 ...”.

Que en referencia a los registros de limpieza indicaron que la persona que se encargaba de estas tareas había renunciado y no habían encontrado reemplazo para cubrir dicho cargo, y respecto de los certificados vencidos del control de plagas adujeron que se habían traspapelado en el sector de Administración de la droguería, por lo que indicaron que los había remitido luego de la inspección a la Mesa de Entradas de ANMAT; al respecto se puso de manifiesto el incumplimiento del apartado E – Requisitos Generales – de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por cuanto establece: “Las distribuidoras deben contar con: ... h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores ...”.

Que en relación a los POE’S, los sumariados indicaron la subsanación posterior de los incumplimientos; en este punto el apartado E – Requisitos Generales – de la Disposición ANMAT N° 3475/05 reza: “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 continuaron los sumariados su descargo en referencia al punto de las autoinspecciones y capacitación de personal indicando que las últimas se realizan “in situ” y en forma constante, al igual que las autoinspecciones ya que el Director Técnico se desempeña a la par del personal; es necesario indicar que las capacitaciones deben tener un orden y planeamiento previo para optimizar así el trabajo y los resultados, y tal como lo expresa el apartado F – Personal – de la Disposición ANMAT N° 3475/05: “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 apartado Q – de las Autoinspecciones – de la Disposición ANMAT N° 3475/05 expresa: “Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente”.

Que manifestaron acerca de la adquisición de especialidades medicinales a una farmacia que la Dirección Técnica asumió que podría ser de una devolución, pero tal devolución no tiene su correlato en los asientos de la droguería.

Que al respecto corresponde señalar que en dicha acción existe un peligro de introducir en el mercado productos impuros o ilegítimos al no contar con un seguimiento preciso de los productos.

Que en este sentido el artículo 4° del Decreto N° 1299/97 expresa: “Las farmacias solamente podrán adquirir especialidades medicinales a droguerías, laboratorios y/o a las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas, legalmente habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL o por las respectivas autoridades sanitarias provinciales. Las farmacias podrán vender especialidades medicinales únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados. Las únicas operaciones admitidas como excepción a lo normado en el párrafo precedente son las devoluciones o canjes habituales que las farmacias realicen con sus respectivos proveedores, siempre y cuando se encuentren efectivamente documentadas. ...”.

Que por último, en relación a los archivos incompletos de las habilitaciones de sus clientes, manifestaron que las habilitaciones del cliente se habían traspapelado en el sector Administración, pero se excusaron con la salvedad de que sin la correspondiente habilitación no se procede a preparar los pedidos solicitados por los clientes; en este sentido el apartado L – Abastecimiento – de la Disposición ANMAT N° 3475/05: “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 es necesario poner de manifiesto que para realizar la tarea que la droguería pretende desempeñar es menester cumplir y observar la legislación aplicable que le compete.

Que asimismo la subsanación posterior de los incumplimientos relevados en ocasión de la inspección que ha dado lugar a las presentes actuaciones 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 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 de especialidades medicinales y solicitaba su renovación.

Que es necesario indicar que es de interés de esta Administración Nacional promover y garantizar las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias entiende que se han encontrado faltas graves, de acuerdo a la

Disposición ANMAT N° 5037/09, en cuanto a la ausencia de registro de algunas especialidades medicinales tomadas al azar del depósito de la droguería (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.–.”); en relación a las POE’S (2.2.1 “Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según Procedimientos Operativos Estándar —POE’s—, trazabilidad, autoinspección).”) y en referencia a los archivos completos de las habilitaciones de sus clientes (2.2.4 “Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores.”).

Que cabe aclarar que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo 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 ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que por lo expuesto, se concluye que los sumariados infringieron el artículo 4° del Decreto N° 1299/97 y los apartados e, J, Q, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 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 droguería denominada SIETEPHARMA S.A., con domicilio en la calle Severo García de Zequeira N° 7674 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido el artículo 4° del Decreto N° 1299/97 y los apartados E, J, Q, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico Néstor Ramón MANGINI, D.N.I. 10.833.550, M.P. 10.694, con domicilio constituido en la Avenida Juan Bautista Alberdi N° 7467 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 4° del Decreto N° 1299/97 y los apartados E, J, Q, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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 haberseles 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 Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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 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 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 y al del síndico CARLOS ALBERTO BATTAGLIESE sito en la calle Lavalle N° 1145, piso 9 "C" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 N° 1-47-1110-474-14-4