



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1068-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1068-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual hace saber las irregularidades relevadas con relación a la firma TML SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la ruta Panamericana-Colectora Oeste (Ruta N° 9) Km 37.8, de la localidad de Garín, partido de Escobar, provincia de Buenos Aires.

Que por Disposición ANMAT N° 8500/15 se habilitó a la mencionada firma como Distribuidora y Operador Logístico de medicamentos bajo la dirección técnica de la farmacéutica Romina Caruso, conforme constancias de fojas 4.

Que en fecha 26 de julio de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/2846-DVS-1582, cuya acta obra a fojas 7/15, fiscalizadores de la aludida Dirección concurren al establecimiento de la firma mencionada con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, en los términos de la Disposición ANMAT N° 7439/99 y la Disposición 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 oportunidad de efectuarse la referida inspección el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud observó incumplimientos a las disposiciones aludidas.

Que en este sentido observó que la firma recibía los medicamentos acompañados de un “documento no válido como factura – X” junto con una hoja anexa que poseía la descripción de los productos en base a un código específico y que no especificaba su nombre.

Que además observó que la firma ingresaba esos datos al sistema informático de rastreo.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado J (RECEPCIÓN), establece que “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”.

Que en oportunidad de efectuarse la inspección el personal de la aludida Dirección también observó el almacenamiento de medicamentos en un área no habilitada para tal fin.

Que asimismo, en el área destinada al almacenamiento de especialidades medicinales observó la estiba de productos médicos.

Que el apartado I.2 (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 7439/99 establece que “Cualquier edificio destinado al almacenaje de medicamentos debe tener un área de construcción y localización adecuada para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones, con espacio suficiente para su estiba racional. Toda área para almacenaje de medicamentos, preparación de pedidos y devoluciones debe destinarse solamente a ese propósito, y debe tener capacidad suficiente para posibilitar un stock ordenado, de varias categorías de productos”.

Que además, verificó que las especialidades medicinales y productos médicos estibados en el sector habilitado para el almacenamiento de medicamentos pertenecían al sanatorio “Sagrado Corazón” administrado por Atención Ambulatoria S.A.

Que cabe aclarar que la directora técnica de TML S.R.L. fue notificada, por parte de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud en fecha 15 de septiembre de 2016 que la habilitación conferida no permite el almacenamiento y distribución de medicamentos por cuenta y orden de un establecimiento asistencial, conforme constancia de fojas 6.

Que al respecto, la responsable técnica informó en fecha 28 de septiembre de 2016 que “la empresa TML PHARMA SRL, a partir de la fecha deja de tener relación comercial con el Sanatorio Sagrado Corazón, Razón Social Atención Ambulatoria SA.”, conforme constancia de fojas 5.

Que corresponde señalar que la Resolución 538/98 en su artículo 1° establece que “La presente Resolución se aplicará a las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos que operen en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial o entre las provincias y la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y que actúen por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades.”

Que por otra parte, la Disposición ANMAT 7439/99 indica que un Operador Logístico es una “empresa habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que se dedica al almacenamiento, transporte y entrega de medicamentos y que actúa por cuenta y orden de las empresas distribuidoras.”

Que en oportunidad de efectuarse la inspección la referida Dirección observó descascamiento de pintura y desprendimiento de polvo en una de las paredes del establecimiento.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) dispone que “Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes [...]”.

Que asimismo, el personal de la referida Dirección en oportunidad de efectuar la inspección observó que no contaban con procedimientos operativos de eliminación de residuos especiales, manejo de devoluciones, control y registro de las temperaturas de cadena de frío y asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos corte de energía eléctrica y retiro de mercado.

Que en cuanto a los procedimientos operativos el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 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 asimismo, el personal de la referida Dirección observó remitos emitidos por la firma sin el detalle de nombre de los medicamentos y el número del lote únicamente estaba especificado en una hoja anexa.

Que al respecto, la Disposición ANMAT N° 3475/05 en el apartado L (ABASTECIMIENTO) establece que “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 Producto 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 aludida Dirección entendió que las constancias obrantes a fojas 4/20 permiten corroborar los hechos motivo del presente y que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Disposiciones ANMAT N° 3475/05 y 7439/99), por lo que considera que corresponde iniciar sumario a la mencionada firma y subdirectora técnica.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en 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 el artículo 2° de la normativa aludida dispone que “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”.

Que el artículo 19° inciso b) establece que “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley...”.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a TML SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y a su director técnico, con domicilio en ruta Panamericana-Colectora Oeste (Ruta N° 9) Km 37,8, dela localidad de Garín, partido de Escobar, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, los apartados E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y la Disposición ANMAT N° 7439/99 Anexo I apartado I.2. y el artículo 1° de la Resolución 538/98.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1068-17-4