Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

BUENOS AIRES, 13 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-229-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de un informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en el que hace saber acerca de las irregularidades detectadas en la inspección al Establecimiento de la droguería "MAR", con domicilio en la calle Catamarca 658, de la Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, propiedad de JUFEC S.A., que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que la mencionada inspección se realizó mediante la O.I. Nº 499/10, con el fin de verificar el cumplimiento 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 cabe reseñar que por Disposición ANMAT Nº 5054/09 se dispuso que las droguerías que deseen efectuar tránsito interjurisdiccional de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

medicamentos y/o especialidades medicinales deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias previstas en la norma.

Que con respecto al caso de las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la citada disposición se encontraban autorizadas a efectuar tal actividad, por el artículo 14 se dispuso lo siguiente: "Las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que es así que, por la mencionada O.I. 499/10 del 28 de Abril de 2010, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 conforme se detalla en el informe del Instituto Nacional de Medicamentos obrante a fojas 1/5; y según la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves, leves y moderadas.

Que de acuerdo a la citada disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados, corresponde aplicar la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, medida que se aplica cuando existen deficiencias muy graves o

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

graves en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran presuntas infracciones a la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición Nº 3475/05 y Disposición Nº 5054/09).

Que consecuentemente, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de la comercialización fuera del ámbito de la Provincia de Corrientes y la iniciación del sumario sanitario a la droguería "MAR", con domicilio en la calle Catamarca 658, de la Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, propiedad de JUFEC S.A. y a su Director Técnico por las presuntas infracciones enunciadas precedentemente.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 3111/10 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma Droguería "MAR", propiedad de JUFEC S.A. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a los artículos 2 y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y a los apartados B, E, G; I, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

Que notificados los sumariados del procedimiento instruido, la Droguería MAR propiedad de JUFEC S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Alberto Raúl Castro, presentan descargo a fojas 80/87.

Que respecto de la prohibición preventiva de comercialización fuera del ámbito de la provincia de Corrientes los sumariados destacan que a través de la Disposición Nº 4004 de fecha 20 de julio de 2010, en el marco del expediente 1-47-21990-09-6, el Interventor de la ANMAT dispuso habilitar a la droguería "MAR", propiedad de JUFEC S.A., para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por el término de dos años; ello en base a los resultado de la OI Nº 961/10 llevada a cabo con fecha 05/07/2010.

Que agregan que allí se procedió a verificar las medidas correctivas indicadas mediante OI 499/10 de fecha 28/04/10, concluyéndose que todas ellas se habían cumplido tal como fuera indicado y que la fecha de la disposición que habilita a droguería "MAR" para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales es posterior a la fecha de la Disposición Nº 3111/10.

Que aducen que, en consecuencia, lo dispuesto por el artículo 1º de la Disposición Nº 3111/10 – prohibición preventiva de comercialización fuera del ámbito de la provincia de Corrientes – deviene abstracto por estar subsanadas las infracciones que dieron lugar a ella.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

Que respecto de lo dispuesto por el artículo 2º de la Disposición Nº 3111/10 – instruir sumario sanitario por presuntas infracciones a los artículos 2º y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y a los apartados B, E, G, I, J, L de la Disposición Nº 3475/05 – los sumariados se defienden respecto de las imputaciones efectuadas.

Que con respecto a la infracción a los apartados E.k) y J de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 referida al registro de lote de las especialidades medicinales ingresadas los sumariados manifiestan que el libro exigido se encontraba dentro de las instalaciones de la Droguería MAR, pero no pudo ser exhibido el día en que se llevó a cabo la OI 499/10 puesto que el responsable del sector donde el libro se guarda, se había retirado.

Que agregan que, por otra parte, en la OI 961/10 llevada a cabo el día 05/07/10, se inspeccionó el libro requerido constatando que a la fecha de la OI 499/10 se encontraban todos los registros en orden, con lo cual los sumariados llegan a la conclusión de que Droguería MAR no cometió la infracción a los apartados E.k) y J de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en lo que respecta a la infracción referida al almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro, los sumariados aducen que "*en cuanto a la existencia de cosméticos, suplementos dietarios y accesorios junto a especialidades medicinales, es importante mencionar que ANMAT autoriza la venta de dichos productos en forma conjunta y que resulta sumamente complejo saber qué tipo de producto es cada uno de*

ellos. A modo de ejemplo, los piojicidas son medicamentos, mientras que la loción piojicida es un cosmético. Claramente son productos distintos una vez que se conoce su clasificación, pero dado que se venden en forma conjunta a esta parte le resultaba en aquel momento imposible su diferenciación, circunstancia que al día de la fecha ha cambiado, tal como surge de la OI 961/10"; por lo expuesto, alegan desconocimiento al momento de la OI 499/10 respecto de aquella obligación.

Que consideran los sumariados que la infracción al apartado E.d) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 no se encuentra configurada pues si bien los termo-higrómetros ubicados en los depósitos de medicamentos poseían certificados de calibración vencidos, lo cierto es que databa de pocos días – 04/04/10 y 07/04/10 – y la temperatura y humedad se encontraban dentro de los parámetros exigidos.

Que alegan que, tal como surge de la OI 499/10, la temperatura era de 24.30° mientras que la humedad de 69.30%; siendo que lo exigido para cumplimentar con el "ambiente controlado" es mantener una temperatura de entre 15 y 30°, tal como surge del Acta realizada en el marco de la OI 195/09, y que aún cuando la calibración se encontraba vencida por pocos días la medición cumplía con las exigencias, por lo que no se evidenciaba riesgo sanitario alguno puesto que no se puso en riesgo cierto o potencial la vida o la salud de los consumidores reales o potenciales de los productos comercializados por Droguería MAR.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

Que sostienen que debe desestimarse la infracción al apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 referida a que el desagüe no tenía protección pues señala que, al momento de la inspección, la tapa correspondiente que evita el ingreso de animales estaba debajo de una estantería, seguramente porque alguna persona por accidente la corrió del lugar.

Que en lo referente a la infracción a los apartados E.c) e I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 surge de la OI 499/10 que el día 28/04/10 había tres matafuegos con certificado de carga vencida; al respecto los sumariados alegan que en las instalaciones de Droguería MAR existen instalados un total de quince matafuegos y cinco hidrantes, aprobados y controlados permanentemente por el Cuerpo de Bomberos de la Provincia de Corrientes; de lo cual resulta, a entender de los sumariados, que aún cuando tres de los matafuegos no tuvieran la carga actualizada, las instalaciones se encontraban bien cubiertas ante cualquier contingencia por contar al día de la inspección con doce matafuegos y cinco hidrantes en correcto funcionamiento y con carga actualizada.

Que aseveran los sumariados que no debe considerarse la infracción al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, referida a que los archivos de calificación de proveedores se encontraban incompletos pues lo que verdaderamente ocurrió fue que el personal inspector encontró operaciones realizadas con Droguería Popular, la que al momento de la

inspección no contaba con la constancia de inscripción / Habilitación por parte de ANMAT para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y por esta circunstancia es que no continuaron inspeccionando el archivo y lo calificaron de incompleto.

Que en lo referido a la infracción al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en relación con la factura de compra a Droguería Popular los sumariados aducen que la citada Droguería tenía la habilitación para realizar tránsito interjurisdicional de medicamentos, pero lo que desconocían era que no había realizado la reinscripción en tiempo y forma, tal como surge de la Disposición ANMAT N° 5054/09; y agregan que a los efectos de constatar qué droguerías se encuentran habilitadas para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos la página de ANMAT se encontraba desactualizada.

Que con respecto a la inexistencia de Procedimientos Operativos respecto de diversas operaciones y las observaciones a los POES existentes, los sumariados sostienen que debe desestimarse la infracción al apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que aclaran que en el mes de febrero de 2009, en virtud de las indicaciones realizadas en el marco de la OI 195/09, se armaron los POES y el organigrama, que fueron enviados a ANMAT mediante dos notas de fechas 18/02/09 y 15/04/09.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

Que agregan que en dichas misivas, a su vez, solicitaron ciertas especificaciones como por ejemplo la información sobre cuántos termómetros por metro cuadrado debían tener y que, ante la falta de respuesta de ANMAT, adjuntaron perfil y organigrama, refiriendo la existencia de dos termómetros, uno en la Planta Baja y el restante en la Planta Alta; remarcando que tampoco se respondió a dicha nota.

Que expresan que, por otra parte, también informaron los POES sobre transporte y contingencia de corte de energía; el transporte se realiza en vehículos tipo furgón, de igual manera que los laboratorios, y las condiciones resultan óptimas puesto que los traslados se hacen en envases térmicos; mientras que en relación a la contingencia de corte de energía informaron a ANMAT que el grupo electrógeno se enciende automáticamente por lo que la cadena de frío no se ve interrumpida en ningún momento.

Que manifiestan que en la OI 499/10 del 28/04/10, los POES se encontraban en el manual como nota adjunta, pero que el personal inspector consideró que debían encontrarse escritos en el manual; consideran que esta infracción fue subsanada durante la inspección porque los POES efectivamente se encontraban redactados, además de que deben, lógicamente, encontrarse en los archivos de ANMAT.

Que informan que al día de la inspección, Droguería MAR contaba con el certificado de desratización y control de plagas vigente, el que fue exhibido al personal inspector; el certificado tenía fecha de marzo de

2010 y dado que es una operación que se realiza cada tres meses, se encontraban cubiertos los meses de marzo, abril y mayo de 2010, por lo cual consideran que no incumplieron obligación alguna en relación a este punto; pero que sin embargo, desconocían en aquel momento la obligación de redacción del POES creyendo que con realizar el trabajo correspondiente era suficiente para cumplimentar la normativa.

Que finalmente, en relación a la eliminación de residuos especiales, manifiestan que Droguería MAR cuenta con los servicios del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Corrientes, el que autoriza la destrucción a través de la empresa Sadoyea Venturino.

Que los sumariados destacan que el marco de la OI 195/09 del día 05/02/09, no se impuso ninguna sanción a Droguería MAR ni se prohibió el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales; sino que *"se realizaron una serie de indicaciones que no eran específicas, sino bastante generales para luego otorgar el plazo de 7 días hábiles para presentar un plan de acción donde se indicaran los plazos en que se cumplimentarían las medidas correctivas indicadas"*.

Que expresan que, a pesar de que esas medidas correctivas no resultaron claras, armaron los POES y el organigrama, los que fueron enviados a ANMAT mediante dos notas de fechas 18/02/09 y 15/04/09; y reclaman que no recibieron respuesta de esta Administración; por lo cual concluyen que no resultan ser responsables de las infracciones indicadas en

la Disposición ANMAT Nº 3111/10 puesto que, hasta el día en que se llevó a cabo la inspección que dio origen a aquella, no sabían con certeza cuáles eran sus obligaciones.

Que resaltan que cumplimentaron todas las medidas correctivas indicadas en la OI 499/10 en un plazo de seis días demostrando que las infracciones verificadas eran simples de solucionar, y por ello, que no afectan de ninguna manera ni actual ni potencialmente la salud ni la vida de los consumidores reales o potenciales de los productos comercializados por Droguería MAR y destacan la celeridad con que se dió cumplimiento a todo lo indicado por los inspectores.

Que alegan que a pesar de haber enviado una nota cinco días después de la inspección y la otra seis días después, ANMAT hizo caso omiso a ellas, tomándose hasta el día 18/6/10 para dictar la Disposición ANMAT Nº 3111/10 por la que se prohibió preventivamente el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales y hasta el día 29/6/10 para publicarla en el Boletín Oficial; agregando que la nueva inspección fue realizada el día 5/7/10, es decir dos meses después de la recepción de las mentadas notas, generándoles perjuicio patrimonial puesto que si hubiera sido realizada la inspección en tiempo y forma, la prohibición preventiva de tránsito interjurisdiccional no habría tenido lugar y no habrían perdido un mes de operaciones.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

Que concluyen los sumariados que dieron cumplimiento a la normativa aplicable, obteniendo la habilitación para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por Disposición ANMAT N° 4004 de fecha 20/7/10, por lo que corresponde dejar sin efecto lo dispuesto por el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3111/10 – prohibición preventiva de comercialización fuera del ámbito de la provincia de Corrientes – por ser anterior a aquélla; por otra parte, en relación a lo dispuesto por el artículo 2 de la misma disposición – instrucción de sumario sanitario – entienden que las infracciones verificadas en la OI 499/10 no permitieron evidenciar riesgo sanitario alguno toda vez que en ningún momento se puso en riesgo cierto o potencial la vida o la salud de consumidores reales o potenciales de los productos comercializados por Droguería MAR, no existiendo por tal infracción alguna a los artículos 2º y 19 inc. "a" de la Ley 16.463 ni a los apartados B, E, G, I, J, L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, por lo cual no corresponde la instrucción de sumario sanitario; ello sumado al hecho de que todas las medidas correctivas indicadas en la OI 499/10 fueron subsanadas en el plazo real de seis días, no siendo imputable a Droguería MAR la excesiva tardanza con que se llevó a cabo la O.I. 961/10.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación técnica del descargo presentado por los sumariados, el mentado Instituto emite su informe a fojas 159/162.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

Que el INAME puntualiza que, en primer lugar, la firma solicita se deje sin efecto la prohibición preventiva dispuesta por la Disposición ANMAT Nº 3111/10, en virtud de haber obtenido la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por Disposición ANMAT Nº 4004/10; señalando el referido Instituto que resulta confuso y hasta contradictorio lo planteado por los sumariados toda vez que como afirman, la prohibición dispuesta ha quedado ya sin efecto desde el momento mismo del dictado de la disposición habilitante, por haber acaecido la condición a la que se encontraba sometida.

Que resalta el INAME que, según surge del artículo 1º de la Disposición Nº 3111/10, por el cual se prohibió preventivamente la comercialización fuera del ámbito de la Provincia de Corrientes a la firma sumariada, dicha medida sería efectiva hasta tanto se inscribiera ante esta Administración Nacional, lo cual ocurrió con el dictado de la Disposición ANMAT Nº 4004/10.

Que con respecto a las imputaciones formuladas el INAME considera, respecto de los registros de lote de las especialidades medicinales ingresadas, que no puede darse por acreditada la existencia de un registro, y menos aún su actualización, si no pudo ser exhibido al momento de la inspección, como tampoco puede el director técnico deslindarse de la responsabilidad de exhibir los registros que forman parte de las actividades cotidianas realizadas en la empresa porque no se encontraba la persona

responsable de dicho sector; y aclara que tal documentación debe estar en todo momento disponible para la autoridad sanitaria.

Que agrega el INAME que los sumariados luego declaran que en ocasión de la OI: 961/10, de fecha 05/07/10, *"se inspeccionó el libro requerido constatando que a la fecha de la OI 499/10 se encontraban todos los registros en orden"*; remarcando que esta afirmación resulta falsa, ya que no surge en ningún momento de las actuaciones labradas en la mencionada inspección, firmadas de conformidad por el sumariado; y que, por el contrario, surge de las actuaciones que *"El DT expresa que desde el 1 de junio de 2010 comenzaron a ingresar con lote al sistema informático el 30% de los productos, siendo el 70% restante ingresado por medio del archivo informático el cual es enviado por las firmas: Disprofarma, ...además el DT aclara que les demandará alrededor de 120 días en implementar que todo el stock se encuentre ingresado al sistema informático con lote..."*; lo cual evidencia que la droguería no registraba los números de lote de las especialidades medicinales recibidas.

Que con relación al almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro, el INAME indica que los sumariados no niegan la infracción reprochada sino que se limitan a manifestar que ANMAT autoriza la venta de dichos productos en forma conjunta y resulta sumamente complejo saber qué tipo de producto es cada uno de ellos; alegando desconocimiento al momento de la OI: 499/10 respecto de aquella obligación.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

Que a este respecto, aclara el citado Instituto que esta Administración no otorga habilitaciones de ningún tipo en lo referente a la distribución de productos cosméticos, suplementos dietarios y accesorios; y que la comercialización de estos rubros se encuentra sujeta a las autorizaciones y normativas jurisdiccionales, por lo cual, si bien por no oponerse a las normativas jurisdiccionales se acepta la comercialización de otros rubros compatibles, la normativa exige que los productos se encuentren sectorizados e identificados, siendo que las áreas de almacenamiento necesarias para el funcionamiento de la empresa deben ser "adecuadas, destinarse solamente a ese propósito, y tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos".

Que señala el INAME que, por otra parte, no puede el director técnico alegar desconocimiento respecto de la normativa sanitaria aplicable, ni alegar que resulta "complejo" determinar de qué tipo de producto se trata cuando basta para ello ver el rótulo, procedimiento que, a su vez, se supone que la firma efectúa cada vez que recibe productos, conforme resulta exigido por el apartado J de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que respecto de los termo-higrómetros y termómetros ubicados en los depósitos de medicamentos, con certificados de calibración vencidos, el INAME indica que los sumariados tampoco niegan la infracción reprochada sino que se limitan a alegar que el vencimiento de la calibración databa de

pocos días y que la temperatura y humedad se encontraban dentro de los parámetros exigidos al momento de la inspección.

Que al respecto, el INAME agrega que "*...se aclara que si la empresa que calibra los instrumentos de medición, a pedido del cliente o por sus propias metodologías, emite un certificado de validez por un tiempo específico determinado, sólo puede acreditarse que las lecturas arrojadas responden a los parámetros que verifican los errores de lectura y desviación estándar en dicho período. Por lo tanto, si la firma establece que los certificados cuentan con un año de validez, la droguería debe responsabilizarse por el correcto desempeño y las re-calibraciones a efectuar una vez vencidos los certificados que acreditan el correcto funcionamiento y fiables lecturas de los equipos. No cabe, por tanto, eximir de responsabilidad a los sumariados respecto de este reproche*".

Que en relativo a la tapa correspondiente al desagüe; el INAME resalta que los sumariados tampoco niegan esta infracción, y agrega que debe tenerse presente que nada de ello fue manifestado al momento de la inspección; sosteniendo el referido Instituto que "*la exigencia de la norma no es la existencia o inexistencia de una tapa, sino que la misma esté colocada en forma permanente de modo de evitar que ingresen animales a través de los desagües*".

Que con referencia a la condición de los matafuegos, el INAME observa que los sumariados tampoco aquí niegan la infracción, sino que

señalan la existencia de otros elementos adecuados para la contingencia de incendios; así, sin perjuicio de que la firma contara con otros sistemas destinados a la seguridad contra incendios, que posiblemente fueran suficientes para actuar ante dicha contingencia, todos los equipos que disponga para su utilización deben encontrarse en condiciones óptimas para su funcionamiento, siendo la verificación de los certificados de carga necesarios como parte de un plan de contingencia en el marco de las Buenas Prácticas.

Que en lo que respecta a los archivos de calificación de proveedores, los sumariados niegan que los archivos se encontraran incompletos e infieren que no se verificó la totalidad del archivo por detectarse transacciones comerciales con una droguería que no contaba con habilitación por parte de esta Administración para comercializar fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada y agrega que, en este sentido, reconocen que operaban con un proveedor que no se encontraba en condiciones de actuar como tal, no respetando la cadena legal de abastecimiento.

Que con relación a la factura de compra a Droguería "Popular" los sumariados dicen desconocer que la firma no había hecho la reinscripción en tiempo y forma, tal como lo exige la Disposición ANMAT N° 5054/09; por otra parte, expresan que para saber qué droguerías se encuentran habilitadas para el tránsito interjurisdiccional se debe acceder a la página de

ANMAT la cual se encuentra desactualizada, a lo cual el INAME responde que es un deber de las empresas que se desempañan en el ámbito sanitario, y de sus directores técnicos, quienes son solidariamente responsables por la legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas, tomar los recaudos necesarios para asegurar, con la correspondiente documentación que lo acredite, que sus proveedores se encuentren en condiciones de actuar como tales, no pudiendo descansar exclusivamente en una publicación en la página web de la ANMAT, sino que debe solicitar a sus proveedores toda la documentación que avale sus habilitaciones y poder interpretar la normativa sanitaria al respecto para poder evaluar si es adecuada, atendiendo a la jurisdicción en la que se encuentra y a los plazos de vigencia de los certificados otorgados oportunamente.

Que por otro lado, aclara el Instituto evaluante que las actualizaciones en la página se realizan semanalmente, pudiendo ocurrir que en casos de que no haya altas o bajas para publicar dichos plazos sean extendidos; pero que sin perjuicio de ello, corresponde poner de resalto que al 15/01/10 se actualizó de manera inmediata el listado de droguerías habilitadas, teniendo la firma ocasión suficiente de corroborar su situación a través de la página de esta Administración; y agrega que si a entender de los sumariados existía una desactualización en la publicación del listado de

droguerías en la página web, con mayor razón debería haberse asegurado de contar con los archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores.

Que por último, respecto de la redacción de POES los sumariados expresan que, en febrero de 2009, en virtud de las indicaciones realizadas en OI 195/09, se armaron los POES, que fueron enviados a ANMAT; agregando que los POES se encontraban en el manual como nota adjunta, pero que el personal inspector entendió que debían considerarse escritos en el manual; en relación con esta afirmación el INAME destaca que la firma presentó respuesta mediante Nota Nº 1279/09 a lo requerido mediante nota 109-0309, donde en referencia al procedimiento de contingencia de medicamentos de cadena de frío ante eventuales fallas de energías, expresaba cuáles eran las medidas a tomar, lo que no configura lo atendible a un procedimiento operativo.

Que en cuanto a la creencia que no debía contar con un procedimiento que establezca las tareas de control de plagas y eliminación de residuos especiales, el INAME aclara que un adecuado sistema de gestión de calidad debe contar con procedimientos operativos de todas las tareas que directa o indirectamente puedan afectar la calidad de los productos, tal lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 3475/05, apartado E.

Que en relación a lo manifestado al respecto del manejo de devoluciones, vencidos y retiros de mercado, los sumariados afirman que el procedimiento es realizado en la forma prescripta por la normativa vigente,

por lo que la omisión de detallar la operatoria seguida para ello, de ninguna manera altera su correcto procedimiento; en este sentido, el INAME puntualiza que una vez más queda de manifiesto que la firma desconoce el por qué y los fundamentos por los cuales todas las operaciones realizadas deben encontrarse descriptas bajo lineamientos establecidos por el profesional farmacéutico, cuyo objetivo es poder garantizar la reproductibilidad, consistencia y uniformidad de los distintos procesos, que de modo directo o indirecto puedan afectar la calidad de los productos, para lo cual deberá asegurarse la observancia a las Buenas Prácticas.

Que a fojas 163 el Departamento de Registro informa que la firma Droguería MAR de JUFEC S.A., legajo 026, se encuentra habilitada ante esta ANMAT para el Tránsito Interjurisdiccional de Medicamentos y Especialidades Medicinales mediante Disposición ANMAT Nº 4004/10.

Que del análisis de lo actuado surge que en la inspección efectuada mediante O.I. 499/10 del 28 de Abril de 2010, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 por parte de la firma MAR propiedad de JUFEC S.A. y su Director Técnico.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual establece que "*...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 asimismo los sumariados infringen el artículo 19 inc. a) de la citada ley, el cual prescribe que "*...queda prohibido: ...la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos".*

Que los inspectores actuantes detectaron durante el procedimiento de inspección que no se llevaban registros de lote de las especialidades medicinales ingresadas; en relación a ello el apartado E (Requisitos Generales) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala que las droguerías deben contar con "*...k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo 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";* asimismo, según lo establecido por la mencionada norma en su apartado J (RECEPCIÓN), "*los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los*

productos y cantidad; nombre del fabricante y titular del registro; número de lote y fecha de vencimiento; nombre de la transportadora; condiciones higiénicas del vehículo de transporte; condiciones de la carga; fecha y hora de llegada".

Que en el área de depósito de planta alta, se observó el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro (como cosméticos, suplementos dietarios y accesorios) junto con las especialidades medicinales; al respecto, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), indica que "*...cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben considerarse las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos";* asimismo, el apartado B – Condiciones Generales de Almacenamiento, indica que "*el local de almacenamiento debe*

tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias".

Que además, los termo-higrómetros ubicados en los depósitos de medicamentos poseían certificados de calibración vencidos con fecha 04/04/10 y 07/04/10; y por otra parte, en el sector destinado al almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes, como en las cámaras frías destinadas a productos que requieren cadena de frío, se observaron dispositivos de medición (termo-higrómetros – termómetros) los cuales no se encontraban calibrados; en este sentido, la mencionada norma, en su apartado E (Requisitos Generales) indica que las droguerías 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".*

Que dentro de la Cámara 1, se observó un desagüe sin protección para el ingreso de animales; en este sentido, la normativa citada señala en su apartado G (Edificios e Instalaciones) que *"...los interiores de las áreas de almacenamiento ... deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, insectos y cualquier otro animal".*

Que se encontraron tres de los matafuegos en existencia con certificados de carga vencido al 01/10; al respecto el apartado E (Requisitos Generales) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala que las droguerías deben contar con

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

"c) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, así como la seguridad de los productos con relación a siniestros y desvíos"; asimismo, en su apartado I (Equipamientos), dicha normativa establece que *"medidas rigurosas deben ser practicadas para la prevención y combate de incendios, siendo indispensable instalar equipamientos adecuados y contar además con el personal entrenado periódicamente"*.

Que por otra parte, la droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a: a) Contingencia de corte de energía eléctrica. Se reiteró a la firma su redacción, tal como fuera indicado en una oportunidad previa (OI 195/09 de fecha 11/02/09); b) Eliminación de residuos especiales; c) Control de plagas; d) Calificación de Proveedores y Clientes; e) Procedimiento de registro de controles de temperatura ambiente y cadena de frío; f) Transporte; g) Plan de calibración de equipos de medición de temperatura.

Que asimismo se realizaron observaciones a los procedimientos existentes con respecto a: a) Procedimiento de registro de recepción: en los mismos consta que se utiliza un libro de ingreso, el cual la firma no posee al momento de la inspección; b) Procedimiento de manejo de devoluciones – Vencidos – Retiros del mercado: no se detalla la operatoria en cuanto a los

datos ingresados al sistema informático ni detalla controles realizados a los productos que reingresan a stock.

Que en este sentido, el apartado E (Requisitos Generales) del Reglamento 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"*.

Que la Droguería no contaba con archivos completos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores; por lo expuesto, no podía garantizar que la comercialización comprendiera a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su apartado L (Abastecimiento), en cuanto indica que *"La condena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria"*.

Que por último, se observó factura de compra de especialidades medicinales a Droguería Popular de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, la cual no contaba al momento de la operación con Constancia de Inscripción/Habilitación por parte de ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09; en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado L – Abastecimiento *"La cadena de*

distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que según el INAME, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves.

Que constituyen deficiencias graves: a) 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"; b) 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.); c) 2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos; d) 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; e) 2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura; y f) 2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos.

Que a su vez, son deficiencias moderadas: a) 3.1.1. Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de

productos y el retiro de mercado; b) 3.1.9. Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuado de los equipamientos frigoríficos; y c) 3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales.

Que por último, constituyen deficiencias leves: a) 4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma; b) 4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición; c) 4.1.12. Inexistencia de instructivos para asegurar el transporte de medicamentos en condiciones adecuadas de higiene y temperatura; d) 4.3.8. Carencia de matafuegos con carga actualizada u otras medidas de contingencia contra incendios y e) 4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación.

Que la Instrucción adhirió a los fundamentos técnicos vertidos por el INAME en su informe, los cuales desestiman las defensas articuladas por los sumariados en su descargo.

Que con respecto a lo aducido por los sumariados en punto a que las infracciones verificadas en la OI 499/10 no permiten evidenciar riesgo sanitario y que no se puso en riesgo cierto o potencial la vida o la

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

salud de consumidores reales o potenciales de los productos comercializados corresponde aclarar que en la citada inspección se detectaron faltas graves las cuales según la Disposición ANMAT Nº 1710/08 son aquellas que configuran un riesgo elevado para la salud de la población.

Que al respecto resulta ilustrativo lo sostenido por la doctrina en relación a que "*...la clave del sistema administrativo sancionador no se encuentra en el daño sino en el riesgo, no en la represión sino en la prevención (que no es un mero efecto colateral)*" y "*en la actualidad, y cada día en mayor medida, el riesgo es el protagonista del Derecho Administrativo Sancionador desplazando al daño a segunda fila*" (Nieto Alejandro, Derecho Administrativo Sancionador, 4º Edición, Editorial Tecnos, Grupo Anaya, 2008).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma MAR de JUFEC S.A., con domicilio constituido en Avenida Corrientes 222, piso 14, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS SETENTA MIL ($ 70.000) por haber infringido los artículos 2 y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y los apartados B, E, G, I, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Alberto Raúl CASTRO, Mat. N. 154, con domicilio constituido en Avenida Corrientes 222, piso 14, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS VEINTE MIL ($ 20.000) por haber infringido los artículos 2 y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y los apartados B, E, G, I, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2792

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-229-10-1

DISPOSICION Nº 2792

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.