Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2929

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-233-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) por el cual comunica las irregularidades detectadas con respecto a la firma DROGUERÍA AVENIDA S.R.L., con domicilio en la calle Guastavino 1880, Corrientes, Provincia de Corrientes.

Que el mencionado Instituto informa que por Constancia de Inscripción Nº 217, de fecha 07/03/2006, la firma DROGUERÍA AVENIDA S.R.L. fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que por Disposición ANMAT Nº 5054/09 se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante esta ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas; estableciendo el artículo 14 de la aludida norma que: *"las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente*

Disposición se encuentran 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. 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 su 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 hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

Que por expediente Nº 1-47-22320-09-8, la firma DROGUERÍA AVENIDA S.R.L. 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 norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 217.

Que con fecha 29/04/10, por Orden de Inspección Nº 500/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de verificación de 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, observándose diversos incumplimientos a la citada normativa de Buenas Prácticas.

Que asimismo, se observó factura de compra de especialidades medicinales a proveedores pertenecientes a la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, los cuales al momento de las operaciones comerciales no contaban con Constancia de Inscripción/ Habilitación por parte de ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09; lo cual fue corroborado con la documentación comercial que se detalla a continuación: Factura Tipo "A" – Nº 0006-00004507 (05/02/2010) emitida por la firma NEO FARMA S.A. a favor de DROGUERÍA AVENIDA S.R.L. y Factura Tipo "A" – Nº 0002-00013219 (29/03/2010) emitida por la firma DIBAX PHARMA S.R.L. a favor de Droguería Avenida S.R.L.

Que el INAME continúa informando que con respecto a las especialidades medicinales existentes se detectó lo siguiente: a) Producto Prohibido de uso y comercialización por Disposición ANMAT Nº 4430/09 (Virobrón x 15 comprimidos lote 87156 – Lab Temis Lostaló) detectado en el depósito de productos para la venta y b) Productos dispuestos para la venta con irregularidades tales como: carencia de troquel, alteraciones en la zona de troquel, presencia de etiquetas de trazabilidad de establecimientos que no corresponden a sus proveedores y/o no cuentan con facturas que avalen su procedencia al momento de la inspección, cuando los mismos no pueden encontrarse en tales circunstancias en el establecimiento.

Que a su vez, se comprometió a la firma a enviar copia de las facturas de compra de los productos, según consta en el Anexo B del cuestionario de la Resolución 1164/00; con fecha 04/05/10 la firma envió las siguientes copias de facturas por fax: a) Tipo A Nº 0048-00322762 de fecha 06/12/08 emitida por Droguería del Sud S.A. a favor de Droguería Avenida S.R.L.; b) Tipo A Nº 0004-00903157 de fecha 27/02/09; c) Tipo A Nº 0004-00883180 de fecha 29/12/08; d) Tipo A Nº 0004-00865895 de fecha 31/10/08; e) Tipo A Nº 0004-00893220 de fecha 30/01/09; todas emitidas por Global Farm S.A. a favor de Droguería Avenida S.R.L.; f) Tipo A Nº 0002-01195109 de fecha 19/08/09 y Nº 0001-01050246 de fecha 03/09/08, emitidas por Farmanet S.A. a favor de Droguería Avenida S.R.L.; g) Tipo A Nº 005-00584787 de fecha 24/09/08 y Nº 0005-00520527 de fecha 13/03/08 emitidas por Rofina S.A.I.C.F. a favor de Droguería Avenida S.R.L.

Que al INAME en su informe deja constancia que con las facturas remitidas por la firma por fax no se alcanza a justificar la adquisición de la totalidad de los productos detectados y hace constar que se tomó muestra de dichos productos para su efectiva verificación de legitimidad, luego de lo cual se informaría su resultado.

Que aclara el INAME que uno de los productos tomado como muestra era Sandimmun Neoral 50 mg por 50 cápsulas, el que poseía una etiqueta autoadhesiva de trazabilidad de la Droguería Compañía de Servicios Farmacéuticos S.A.; por lo cual, con fecha 13/05/10, mediante Orden de Inspección Nº 37.083, se concurrió a la Droguería Compañía de Servicios

Farmacéuticos S.A. con el fin de realizar el reconocimiento de dicho producto; verificándose que había sido entregado al PROFE de la Provincia de Corrientes, para un determinado paciente, por lo cual no debería haberse encontrado en sede de la firma DROGUERÍA AVENIDA S.R.L.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la suspensión, en forma preventiva de la autorización para efectuar tráfico interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma DROGUERÍA AVENIDA S.R.L. por las deficiencias graves detectadas, la iniciación del correspondiente sumario sanitario a la Droguería y a su Director Técnico y la notificación a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 4731/10 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma DROGUERÍA AVENIDA S.R.L. 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 G, E, K, B y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo la firma Droguería AVENIDA S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Silvia Griselada Panzardi presentan descargo a fojas 88/91.

Que solicitan se archiven las actuaciones por haber cumplimentado en tiempo y forma con todo lo requerido referente a las supuestas infracciones a los artículos 2° y 19° inc. a) de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, K y B de la Disposición 3475/05.

Que respecto de las observaciones efectuadas en la inspección de fecha 29/04/10, por Orden de Inspección Nº 500/10, los sumariados aclaran que, con fecha 1/7/10 por Orden de Inspección Nº 945/10, los inspectores pudieron constatar que la firma solucionó las deficiencias halladas.

Que informan que con fecha 30 de abril de 2010 la Directora Técnica efectuó el correspondiente descargo.

Que con referencia a las observaciones al medicamento Sandimmun Neoral 50 mg x 50 comp., los sumariados aclaran que, debido a las deficiencias ya subsanadas (como lo indica el acta de inspección Nº 945/10), que existían en el momento de la inspección en su sistema de devoluciones -ya que en las facturas de ventas no figuraban lotes y vencimientos de los medicamentos- se les hacía casi imposible determinar si los lotes de medicamentos devueltos correspondían a los adquiridos por la droguería teniendo como único comprobante la factura de venta que confirmaba que al cliente en cuestión se le vendió Sandimmun Neoral 50 mg x 50 comp. (Adjuntan facturas de compra).

Que con respecto al producto Virobrón x 15 comp. los sumariados aducen que se trataba de una sola unidad que había quedado, luego del recall realizado, por error involuntario en la estantería con el resto de los medicamentos del Laboratorio Temis Lostalo. (Adjuntan factura de compra).

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el citado Instituto emite su informe técnico a fojas 117/119.

Que el INAME indica que los sumariados se limitan a señalar que las infracciones a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que se les imputan fueron subsanadas.

Que puntualiza el Instituto evaluante que tal subsanación 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.

Que el INAME se expide respecto del riesgo sanitario y las implicancias de las infracciones objeto de sumario, de conformidad con el criterio explicitado en la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, constituyendo los hechos señalados deficiencias clasificadas como muy graves, graves, moderadas y leves.

Que constituye deficiencia muy grave el ítem 1.1.1. (tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia).

Que en cuanto a las deficiencias graves, se hallaron las siguientes: a) 2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o

personas habilitadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria; b) 2.2.2. Incumplimiento injustificado de los Programas de Garantía de Calidad de la empresa; 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) 2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados; f) 2.3.4. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación de los mismos; g) 2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos y h) 2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura.

Que constituyen deficiencias moderadas: a) 3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales; 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; c) 3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada

y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales y d) 3.3.3. Carencia de elementos adecuados para la contingencia de derrames de productos, en especial citostáticos, betalactámicos y hormonales.

Que finalmente, son deficiencias leves: a) 4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma; b) 4.1.2. Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos; c) 4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición; d) 4.3.2. Planos no coincidentes con la realidad observada; e) 4.3.3. Falta de señalización de las áreas necesarias; f) 4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza y g) 4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin clara identificación y adecuada segregación.

Que en consecuencia, el INAME entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que a fojas 121 el Departamento de Registro informa que no existen antecedentes de sanción de la firma DROGUERÍA AVENIDA S.R.L. y de su Directora Técnica Silvia Griselda Panzardi.

Que del análisis de lo actuado surge que, durante un procedimiento de inspección efectuado por Orden de Inspección Nº 500/10 de fecha 29/04/10, se verificó que existían diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que ello constituye infracción al artículo 2 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 durante la recorrida, los inspectores actuantes detectaron que la jaula destinada al almacenamiento de Psicotrópicos, contaba con una ventana la cual no poseía protección para el ingreso de animales; ello en infracción al Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartado G (Edificios e Instalaciones).

Que se observó que el plano no coincidía con la realidad observada en cuanto a que los Reactivos de Diagnóstico se destinaron a otro sector al que fuera habilitado a tal fin, no habiendo iniciado el establecimiento la modificación de estructura pertinente; ello en contravención al Apartado G (Edificios e Instalaciones).

Que los instrumentos utilizados para el control de temperatura ambiente y de las heladeras destinadas al almacenamiento de especialidades

medicinales, no se encontraban calibrados (Apartado E - Requisitos Generales).

Que se detectó en los depósitos, junto con las especialidades medicinales, el almacenamiento de un conjunto de productos ajenos al rubro, como ser productos biomédicos, accesorios y cosméticos, sin sectorización e identificación. (Apartado G - Edificios e Instalaciones).

Que no se encontraban correctamente señalizadas las áreas destinadas a psicotrópicos y estupefacientes.; dicha observación había sido previamente indicada en ocasión de la O.I. 1322/05 de fecha 03/11/05. (Apartado K - Abastecimiento).

Que asimismo, el área de almacenamiento de psicotrópicos-estupefacientes carecía de dispositivo de medición de la temperatura ambiente; habiendo sido dicha observación previamente indicada en ocasión de la O.I. 1322/05 de fecha 03/11/05 (Apartado E (Requisitos Generales) y apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento).

Que la droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a: a) Contingencia de corte de energía eléctrica; b) Plan de calibración de equipos de medición de temperatura. Asimismo, se realizaron observaciones a los procedimientos existentes con respecto a: a) Procedimiento de registro de recepción: no se detallan los datos ingresados al sistema informático; b) Procedimiento de manejo de Devoluciones: resulta incompleto en cuanto al manejo de las devoluciones realizadas por los clientes; c) Procedimiento de calificación de clientes, en el cual no se detalla

que tipo de documentación se les solicita para su aprobación; d) No se llevan registros actualizados de limpieza de las instalaciones, ni de los movimientos de vehículos, de acuerdo a los procedimientos operativos correspondientes (Apartado E (Requisitos Generales).

Que el establecimiento no poseía documentación que avalara las autorizaciones de sus proveedores para actuar como tales; por lo cual, no podía garantizar que la comercialización comprendiera a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su Apartado L (Abastecimiento).

Que se observó factura de compra de especialidades medicinales a proveedores pertenecientes a la jurisdicción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, los cuales al momento de las operaciones comerciales no contaban con las Constancia de Inscripción / Habilitación por parte esta ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de madicamentos en los términos del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09 (Apartado L de la Disposición 3475/05).

Que en cuanto a la verificación de las especialidades medicinales existentes mediante el cuestionario adjunto de la Resolución 1164/00 se detectó: a) Producto Prohibido de uso y comercialización por Disposición ANMAT Nº 4430/09 (Virobrón x 15 comprimidos lote 87156 – Lab. Temis Lostaló) detectado en el depósito de productos para la venta y b) Productos dispuestos para la venta con irregularidades como carencia de troquel, alteraciones en la zona de troquel, presencia de etiquetas de trazabilidad de

establecimientos que no corresponden a sus proveedores y/o no cuentan con facturas que avalen su procedencia al momento de la inspección; ello en infracción al Apartado K de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que con fecha 06/12/08 la firma envió copias de facturas por fax, con las cuales, según el INAME, no se alcanzó a justificar la adquisición de la totalidad de los productos detectados.

Que finalmente, uno de los productos tomados como muestra era Sandimmun Neoral 50 mg, por 50 cápsulas, el que poseía una etiqueta autoadhesiva de trazabilidad de la Droguería Compañía de Servicios Farmacéuticos S.A., detectándose en una inspección a la citada firma que el mencionado producto había sido entregado al PROFE de la Provincia de Corrientes, para el paciente Jorge Canteros; ello en infracción al artículo 19 inc. a) de la Ley 16.463 el cual establece que "*...queda prohibido: ...la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos*".

Que si bien la firma subsanó las mencionadas falencias, dicha circunstancia no exime de responsabilidad a los sumariados por las faltas detectadas, máxime cuando algunos de los ítems incumplidos constituyen faltas muy graves y graves.

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

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2929

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA AVENIDA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Lavalle 1536, 2 -6º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($ 70.000) por haber infringido los artículos 2| y 19° inc. a) de la Ley 16.463 y los apartados G, E, K, B y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Silvia Griselda PANZARDI, M.P.Ch. 2505, M.P. Ctes. 427, con domicilio constituido en la calle Lavalle 1536, 2 -6º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($ 20.000) por haber infringido los artículos 2° y 19° inc. a) de la Ley 16.463 y los apartados G, E, K, B y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTIÍULO 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 de la 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

DISPOSICIÓN Nº 2929

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).

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 constituidos 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 1-47-1110-233-10-4

DISPOSICIÓN Nº 2929

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.