Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2930

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-676-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz del informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/5 en el cual hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería ABC S.A., inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción Nº 328.

Que en el mencionado informe, el INAME indica 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 la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.

Que el INAME deja constancia que por Expediente Nº 1-47-421-10-7, la droguería ABC S.A. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, dentro del plazo

previsto en la norma transcripta, con lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 328.

Que mediante Orden de Inspección Nº 1068/10 del 27/07/2010 se concurrió al establecimiento de la citada firma con el fin de realizar la 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; detectándose irregularidades, las cuales se encuentran descriptas en el informe de fojas 1/5.

Que en virtud de ello, el INAME sugiere: a) iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable y b) notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 4259/11 se ordena la instrucción de un sumario a la firma Droguería ABC S.A. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción del artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, Apartados G, B, E ítem d) y e), C ítem 2), B, C Ítems 2) y 3), que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la Disposición ANMAT Nº 4259/11.

Que corrido el traslado de estilo, la Droguería ABC S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Silvia Vanesa Toro presentan su descargo, el cual luce agregado a fojas 97/99.

Que relatan los sumariados que Droguería ABC S.A. por Certificado Nº 328 se encontraba autorizada a efectuar el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, y que, posteriormente, con motivo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, que establecía nuevos requisitos para la obtención de dicho permiso, con fecha 27/07/10 fue inspeccionada por Orden de Inspección Nº 1068/10 a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte; procedimiento en el cual surgieron distintos puntos que la empresa debía subsanar.

Que manifiestan que con fecha 11/8/10 mediante Nota 3098 presentaron un plan de acción de las medidas correctivas y que subsanaron gran parte de las deficiencias detectadas, y aducen que, en ningún caso, configuraban faltas muy graves, conforme con la clasificación aprobada por Disposición ANMAT 5037/09.

Que refieren que por O.I. 1387/10 se realizó un nuevo procedimiento en la cual se verificó lo siguiente: a) se observaron grietas en algunos sectores del piso (contraviniendo lo prescripto en la Disposición

ANMAT N° 3475/05 apartado G); b) en el depósito algunos productos cosméticos se encontraban junto a medicamentos (apartado G y B); c) en los sectores de depósito de medicamentos faltaban instrumentos de monitoreo de las condiciones ambientales (apartados E y B) y los sensores de temperatura de las cámaras de frío no estaban correctamente calibrados (apartados E, B y C); y d) dentro de los Procedimientos Operativos no se contemplaban las medidas a tomar ante cortes del suministro (apartado E).

Que informan que el 18/08/11 presentaron ante el Departamento de Inspecciones del INAME la Nota 3625 adjuntando copia autenticada del nuevo plano aprobado por el Ministerio de Salud y la disposición habilitante dando cuenta de la modificación de la estructura y que en fecha 22/09/11 por Nota 3673 presentaron un nuevo cronograma, el cual fue evaluado y aceptado por esta ANMAT, en el cual informaban que para el 08/10/10 tendrían todos los ítems cumplimentados y adjuntaron copias de las PON D027 y 028 (procedimientos ante corte de Alarma y Energía) las cuales ya habían sido concretadas, subsanando el punto d).

Que alegan que, posteriormente, conforme lo solicitado por el INAME – Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos Nota 184-0910 Expte. 1-47-421-10-7 acreditaron la documentación complementaria conforme el siguiente detalle: a) nota 3818 adjuntaron presupuesto e informaron cuando se realizarían las medidas correctivas en el piso; b) nota 3913 acreditaron copia de la presentación del plano y

modificación de la estructura por ante el Ministerio de Salud de la Nación; c) nota 3948 adjuntaron copia de los certificados de calibración de los equipos y un CD con imágenes donde se observa el cumplimiento de la separación ordenada y selectiva de los productos, enmendando los puntos b) y c); d) nota 4086 dieron cuenta de los arreglos desarrollados en el piso junto con un CD con fotos del mismo, corrigiendo las deficiencias del punto a).

Que remarcan que en la O.I. Nº 116/11 se constató que todos los puntos previamente objetados habían sido modificados y corregidos, salvo por la nueva disposición emitida por la autoridad sanitaria donde se habilita el plano acorde con las modificaciones edilicias; informando que este último ítem se regularizó mediante: a) nota 3242 con la que adjuntaron el nuevo dispone aprobado por el Ministerio de Salud donde acepta la reforma estructural oportunamente realizada; y b) nota 3511 acreditaron un nuevo plano aprobado.

Que destacan que los tiempos de gestión y administrativos que demoraron la emisión de la disposición donde se aprobaba el nuevo plano de la modificación estructural por el Ministerio excedieron su ámbito de acción; y resaltan que el ánimo de la empresa siempre fue cumplir con los tiempos fijados en el cronograma pero que no se evaluaron eficientemente los tiempos reales dado que las gestiones operativas y administrativas excedieron lo anticipado en virtud de la envergadura de la droguería.

Que finalmente, los sumariados solicitan por lo precedentemente expuesto y ante la ausencia de sanciones disciplinarias que la ANMAT tome en consideración su descargo, dando por finalizados los motivos que originaron la conformación del sumario sanitario.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos para la evaluación del descargo presentado por los sumariados, el nombrado Instituto emite su informe a fojas 120.

Que en primer lugar, menciona el INAME que los sumariados no niegan los hechos que se les reprochan, sino que se limitan a responder que fueron subsanados.

Que destaca el citado Instituto que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar 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, siendo que la firma se encontraba autorizada bajo Constancia de Inscripción Nº 328 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que asimismo, aclara el INAME que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados 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 al mismo tiempo, el aludido Instituto pone de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2930

Que a fojas 122 el Departamento de Registro informa que no se encuentran registros de sanción de Droguería ABC S.A. ni de su Directora Técnica, Farmacéutica Silvia Vanesa Toro.

Que del análisis de lo actuado surge que se detectaron irregularidades en la inspección efectuada mediante O.I. Nº 1068/10 del 27/07/10 a la Droguería ABC S.A., con el fin de fiscalizar 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 ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley Nº 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 la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS

PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS reza en su considerando que "*...un control sanitario eficaz de productos farmacéuticos debe abarcar la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, garantizando que éstos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad*".

Que en la citada inspección se observaron grietas en el piso del sector Carga y Descarga; y asimismo, en las áreas de Depósito, se observaron roturas en el piso y descascaramiento de pintura y manchas de humedad en las paredes; lo cual constituye infracción a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartado G (Edificios e Instalaciones)

Que la firma no contaba en los sectores de depósito de especialidades medicinales con instrumento para el monitoreo de las condiciones ambientales, en contravención a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartado E (Requisitos Generales) y apartado B (Condiciones Generales para el almacenamiento).

Que en el área de depósito, se observó el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro como cosméticos y productos médicos junto con las especialidades medicinales, en infracción a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartado G (Edificios e Instalaciones) y apartado B (Condiciones Generales para el almacenamiento).

Que los sensores de temperatura ubicados en las cámaras de frío destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío no se encontraban calibrados; asimismo, dentro de dichos equipamientos frigoríficos, se observaron medicamentos en contacto directo con el piso y se observaron dos heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío; una destinada al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío y una destinada a la preparación de pedidos de este tipo de productos que cuentan con medidores de temperatura que no se encuentran calibrados, no contando con registros escritos de dichas temperaturas; todo ello en infracción a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartado E (Requisitos Generales); apartado B (Condiciones Generales para el almacenamiento) y apartado C (Condiciones específicas para productos que requieran cadena de frío).

Que la droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las medidas a cumplimentar ante cortes de suministro eléctrico para asegurar el mantenimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío.

Que finalmente, se realizaron observaciones a los procedimientos existentes respecto a: a) acciones a cumplimentar durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales y antirretrovirales; b) eliminación/ tratamiento de residuos especiales; c) organigrama del

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2930

establecimiento; d) recepción y despacho de medicamentos; e) manejo de devoluciones y productos; f) temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío; g) plan de calibración de equipos de medición de temperatura; h) programa de capacitación de personal; i) procedimiento de auditorías (Apartado E (Requisitos Generales).

Que si bien los sumariados subsanaron las deficiencias, conforme pudo comprobarse en las inspecciones posteriores, dicha circunstancia no los exime de responsabilidad por las faltas detectadas en el primer procedimiento realizado.

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.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería ABC S.A., con domicilio constituido en Av. Garay 4138, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($ 70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05, Apartados G, B, E ítem

d) y e), C ítem 2), B, C Ítems 2) y 3) que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS".

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Silvia Vanesa Toro, M.N. 14098, con domicilio constituido en Av. Garay 4138, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($ 20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05, Apartados G, B, E ítem d) y e), C ítem 2), B, C Ítems 2) y 3) que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS".

ARTICULO 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.

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

ARTICULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2930

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.

ARTICULO 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 1-47-1110-676-10-5

DISPOSICIÓN Nº 2930

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