Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3162

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-128-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 1/4 O.I. Nº 187/11) a la droguería PREBIFARM de PASEO LINIERS S.A., en su establecimiento sito en la calle Perú Nº 1219, Ciudad de Mendoza, Provincia Mendoza.

Que como antecedente de la inspección es dable señalar que por expediente 1-47-216-10-1 la droguería mencionada 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 dicha norma, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Certificado Nº 140.

Que con fecha 7 de febrero de 2011, en virtud de la mencionada Orden de Inspección Nº 187/11, se concurrió al establecimiento en cuestión con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3162

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 en dicho procedimiento se observaron los incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, que se detallan en el informe de fs. 1/4, motivo por el cual el INAME sugirió suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería PREBIFARM de PASEO LINIERS S.A.

Que las irregularidades constatadas son las siguientes: 1) al momento de la recepción no se llevaban registros manuales ni informáticos de los lotes de medicamentos recibidos (Apartado E y J de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); 2) los termómetros ubicados en los depósitos de especialidades medicinales, así como también el ubicado en la cámara de frío destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, no se encontraban calibrados (Apartado E de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); 3) la droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a: retiros del mercado, calificación de proveedores, plan de calibración de instrumentos de medición. También se realizaron observaciones respecto de los procedimientos operativos referentes a: tareas de limpieza, de control de plagas, recepción, devoluciones (Apartado E de la Disposición ANMAT Nº 3475/05);4) la droguería

no contaba con programa de capacitación de personal (Apartado F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); 5) la droguería no contaba con registros actualizados de las tareas de limpieza (Apartado E de la Disposición ANMAT Nº 3475/05) y 6) la droguería no contaba con archivos de la habilitación sanitaria de sus proveedores, por lo que no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 Apartado L.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 2426/11 se implementó la medida aconsejada por el INAME y se ordenó la instrucción de un sumario a la droguería PREBIFARM de PASEO LINIERS S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y de los apartados E, F, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la citada droguería y su Directora Técnica, Farmacéutica Miriam Cristina Castilla, presentan su descargo a fojas 55/56, en el que manifiestan, con relación a las faltas imputadas enunciadas en el Acta correspondiente (OI Nº 187/11 de fecha 7/2/11), que éstas fueron subsanadas y verificadas por personal del INAME según consta en orden de inspección Nº 495/11 de fecha 12/04/11.

Que el Departamento de Registro informa que no cuenta con antecedentes de sanciones respecto de los sumariados.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3162

Que de lo actuado surge que la droguería PREBIFARM de PASEO LINIERS S.A. se encuentra inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, es decir, está habilitada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, debiendo cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que es dable destacar que la Ley de Medicamentos 16.463 reza, en su artículo 2º "Las actividades mencionadas en el artículo 1º solo 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, inscripto 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 1° de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de 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 todo ello fue complementado con la consecuente potestad conferida a esta Administración Nacional por el Decreto N° 1490/92 para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y de calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y autorización y/o habilitaciones –conforme a las disposiciones aplicables- de la personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que ello así, y con el fin de establecer un nuevo modelo de habilitación e inscripción que garantice las máximas medidas de seguridad para el funcionamiento de las droguerías, se dictó la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que la mencionada disposición en su artículo 14 dispuso lo siguiente: "Las droguerías que a la fecha de la 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. 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 a fin de adecuarse a la normativa vigente, con fecha 6 de enero de 2010 la firma involucrada inició los trámites para acogerse a la nueva disposición, ello así, con fecha 7 de febrero de 2011, mediante O.I. Nº 187/11, el INAME 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, constatándose los incumplimientos a la referida disposición que fueron descriptos precedentemente y que dieron origen al sumario.

Que por ello los sumariados han violado el artículo 2° de la Ley 16.463 en tanto no cumplieron con las normas establecidas por la reglamentación para llevar a cabo la actividad de tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3162

Que en el descargo la firma y su Directora Técnica indican que las faltas fueron subsanadas y ello, a criterio de la Instrucción, no constituye un eximente de responsabilidad.

Que se reitera que la firma involucrada debe cumplir con la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en todo momento dado que se encuentra habilitada para efectuar el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto nº 1299/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos y 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° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma PASEO LINIERS S.A., titular de Droguería PREBIFARM, con domicilio constituido en Av. Rivadavia 11362, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000) por

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3162

haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los Apartados E, F, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la referida firma, Farmacéutica Miriam Cristina Castilla, Mat. 1312, con domicilio constituido en Av. Rivadavia 11362, piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los Apartados E, F, 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 2° 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 5°.- 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 (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 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.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3162

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-128-11-4

DISPOSICIÓN Nº 3162

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