



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-89448782-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2019-89448782-APN-DVPS#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS), quien realizó una inspección en la sede de la droguería DONNAX PHARMA de DONNAX GROUP SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Manuel Dorrego 4341 de la ciudad de Mar del Plata provincia de Buenos Aires, con el objetivo de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT 2069/2018.

Que cabe destacar que por Disposición ANMAT N° 11625/17 se habilitó a la firma para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades bajo la dirección técnica de la farmacéutica Marcela Roxana GIAMBASTIANI.

Que por Orden de Inspección N° 2019/2410-DVS-959, de fecha 24 de septiembre de 2019, personal de la DEGMPS se hizo presente en el establecimiento de la mentada firma y en tal oportunidad los inspectores revelaron lo siguiente: A) para el monitoreo de la temperatura de las áreas de almacenamiento y de los 3 (tres) equipos frigoríficos, la firma cuenta con 3 (tres) termohigrómetros digitales para cada área de depósito de temperatura ambiente y 3 (tres) termohigrómetros digitales para cada una de las heladeras, pero ninguno de ellos permitían monitorear en forma continua la temperatura y su calibración se encontraba vencida. Además, no contaban con un sistema de alarma que de aviso a los responsables de la firma al detectar temperaturas fuera de los rangos aceptados por procedimiento de la firma (15-29°C para ambiente y 2-8°C para cadena de frío) (Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2., 5.4.3. y 5.4.4. de la Disposición ANMAT 2069/); B) Desprendimiento de la pintura sobre la pared posterior de los depósitos “9” y “10” (con vista desde el acceso); asimismo algunas zonas presentaban desprendimiento de polvo al tacto mas no se observaron medicamentos en contacto directo con dichas zonas (Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.6.de la Disposición ANMAT 2069/18); C) Mezcla de productos médicos y medicamentos (Capítulo 6 – OPERACIONES - el Apartado 6.3, inciso 6.3.3. de la Disposición ANMAT N°2069/18); D) En cuanto al sistema informatizado, se verificó durante la inspección que no realizaba correctamente las operaciones de suma y resta; se constató que existían discrepancias entre el stock físico y el informático de Actron 600 por 20 cápsulas, lote ARRU27 y

vencimiento 30/11/20. Además, la firma no pudo justificar el destino de 3054 unidades del medicamento antes descripto (Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN apartado 3.1 y 3.2.1, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS inciso 5.6.1. y Capítulo 6 – OPERACIONES, inciso 6.3.4. de la Disposición ANMAT 2069/18); E) Se observaron productos psicotrópicos/estupefacientes fuera del área de acceso restringido, distribuidas en el depósito “10” (Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.8.c. de la Disposición ANMAT 2069/2018); F) Por otro lado, se solicitó al personal que realice un simulacro de un pedido de cadena de frío. La DT manifestó que la configuración ensayada permite la conservación entre 2°C y 8°C por un máximo de 24 horas. Sin embargo, no se pudo mantener entre 2°C y 8°C en el período propuesto, el simulacro realizado alcanzó una temperatura mínima de -8.8°C (Capítulo 6, Apartado 6.5.- Preparación de pedidos, inciso 6.5.2, Apartado 6.6 - Preparación de pedidos con cadena de frío, incisos 6.6.1, 6.6.2 y Capítulo 10 – TRANSPORTE – Apartado 10.4 - Contenedores, embalaje y etiquetado - inciso 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18); G) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a cuyo destinatario no habían calificado: Remito N° 0006-00011396 de fecha 19/08/2019 a favor de “Mutual Medica Concordia”. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO - Apartado 2.3 Evaluación de proveedores y destinatarios, inciso 2.3.1 y 2.3.2.; H) La droguería no contaba con Procedimiento Operativo referente al mantenimiento preventivo del grupo electrógeno, de las heladeras, de los sistemas de climatización y edilicio, Procedimiento de trazabilidad que establezca cómo se informan los distintos eventos logísticos en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de medicamentos y Procedimiento que contemple los elementos para la contingencia de derrames y su forma de uso. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de calificación de proveedores y clientes, ya que no establecían qué establecimientos pueden actuar como proveedor y cuáles como cliente, como así tampoco establecía una frecuencia de verificación. Además, el procedimiento de manejo de productos de cadena de frío se encontraba incompleto (Capítulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.2 y Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3.1 y 3.3.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018). Por todo lo expuesto la DEGMPS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería Donnax Pharma de Donnax Group SA con domicilio en la calle Manuel Dorrego 4341 de la ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires y a su directora técnica por los presuntos incumplimientos al Capítulo 2, incisos 2.3.1 y 2.3.2, al Capítulo 3, incisos 3.1, 3.2.1, 3.3.1 y 3.3.2, al Capítulo 5, incisos 5.2.6, 5.2.8, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4 y 5.6, y Capítulo 6 incisos 6.3.3, 6.3.4, 6.5.2, 6.6.1 y 6.6.2 y al Capítulo 10 incisos 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018; y notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT DI-2019-10195-APN-ANMAT#MSYDS se ordenó la instrucción del sumario sanitario a la droguería Donnax Pharma de Donnax Group SA y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería Donnax Pharma de Donnax Group SA y la Directora Técnica Farmacéutica Marcela Roxana GIAMBASTIANI presentaron su descargo en el orden 27 del presente expediente.

Que expresaron que cumplieron con la presentación solicitada en el Orden de Inspección N° 2019/2410-DVS-959 a través de trámite por TAD.

Que remitidas las actuaciones a la DEGMPS para la evaluación del descargo la citada Dirección emitió su informe técnico el que se encuentra agregado en el orden 32.

Que explicaron que, respecto de los dichos de los sumariados con relación a la documentación enviada correspondiente a las medidas correctivas indicadas en la OI: 2019/2410-DVS-959 de fecha 24 de octubre de 2019 a través del IF-2019-108212031-APN-DVPS#ANMAT (EX-2019-108219216-APN-DVPS#ANMAT), por IF-2019-110647202-APN-DVPS#ANMAT esa dirección notificó a la firma que debía enviar documentación

respaldatoria sobre las subsanaciones de los incumplimientos observados, no siendo aceptado en su totalidad lo aportado.

Que por lo expuesto, la DEGMPS resaltó 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 Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por último indicó que la falta que se reprocha es calificada como grave acorde a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, especialmente relacionadas a la falta de control de las temperaturas de almacenamiento de los productos, ya que configura un riesgo elevado para la salud de la población.

Que en el orden 39 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que el sumariado no registra sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del descargo presentado por los sumariados, no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por el personal de la DEGMPS en oportunidad de la OI N° 2019/2410-DVS-959.

Que los sumariados no han aportado prueba suficiente sino que por el contrario, como lo señala la DEGMPS, no han contribuido con toda la documentación que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud les ha solicitado.

Que la actividad que se les reprocha a los sumariados en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxico, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales; por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no puede garantizarse.

Que respecto a los POEs incompletos, los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en la forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado.

Que la redacción de estos documentos, debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera.

Que cabe aclarar que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir no es un simple y mero 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 mismos.

Que en consecuencia las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente expediente, debiendo haber cumplido los sumariados con la normativa en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a los encartados por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa.

Que por lo expuesto precedentemente es opinión de la Coordinación de Sumarios que los sumariados infringieron

el Capítulo 2, incisos 2.3.1 y 2.3.2, el Capítulo 3, incisos 3.1, 3.2.1, 3.3.1 y 3.3.2, el Capítulo 5, incisos 5.2.6, 5.2.8, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4 y 5.6, el Capítulo 6 incisos 6.3.3, 6.3.4, 6.5.2, 6.6.1 y 6.6.2 y el Capítulo 10 incisos 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería Donnax Pharma de Donnax Group SA, CUIT 30-71076478-2, con domicilio en la calle Manuel Dorrego N° 4341 de la ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS UN MILLÓN (\$ 1.000.000) por haber infringido el Capítulo 2, incisos 2.3.1 y 2.3.2, el Capítulo 3, incisos 3.1, 3.2.1, 3.3.1 y 3.3.2, el Capítulo 5, incisos 5.2.6, 5.2.8, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4 y 5.6, el Capítulo 6 incisos 6.3.3, 6.3.4, 6.5.2, 6.6.1 y 6.6.2 y el Capítulo 10 incisos 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Marcela Roxana GIAMBASTIANI, CUIT 27-14654124-6, DNI 14.654.124, MP 12637, con domicilio en la calle Manuel Dorrego N° 4341 de la ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS UN MILLÓN (\$ 1.000.000) por haber infringido el Capítulo 2, incisos 2.3.1 y 2.3.2, el Capítulo 3, incisos 3.1, 3.2.1, 3.3.1 y 3.3.2, el Capítulo 5, incisos 5.2.6, 5.2.8, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4 y 5.6, el Capítulo 6 incisos 6.3.3, 6.3.4, 6.5.2, 6.6.1 y 6.6.2 y el Capítulo 10 incisos 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles, los cuales son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el que será resuelto por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm

