



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-123-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-123-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de una inspección (O.I. N° 2016/544-DVS-5620), fs. 12/24, llevada a cabo por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) en el establecimiento de la droguería RONDEAU FARMACÉUTICA S.A. sito en la calle Rondeau 4273/75 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que corresponde señalar que dicha droguería fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, mediante Disposición ANMAT N° 0331/14, habiendo caducado dicha habilitación el 14 de enero de 2016.

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, las que se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas 1/3; las cuales se describen a continuación para mayor precisión.

Que se constató lo siguiente: “... a) Si bien contaban con un sistema informático para el ingreso de los datos correspondientes a los medicamentos adquiridos y distribuidos, se verificó que para todos los productos ingresados antes del mes de septiembre de 2015, no contaban con registros. A este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad 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”; a su vez, el apartado J (RECEPCIÓN) de la mentada normativa señala: “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b)

Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora, e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada”.

Que también se verificó que no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los destinatarios de medicamentos; con lo cual la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que: *“La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”*.

Que asimismo, se verificó el incumplimiento al Apartado E (Personal): ...c) Se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Tareas de limpieza, Recepción y despacho de medicamentos, Trazabilidad de medicamentos, Retiros del mercado, Control de las temperaturas de almacenamiento de los medicamentos; en relación a los procedimientos operativos 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. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias”*, esta indicación había sido efectuada mediante OI: 582/13 de fecha 23/10/2013.

Que se verificó que no contaban con un cronograma de capacitación del personal ni con registros en este sentido, al respecto, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: *“Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”*; esta indicación ya había sido realizada con anterioridad mediante OI: 582/13 de fecha 23/10/2013.

Que por último, se pudo verificar que no se consignaba el dato de lote de las especialidades medicinales, incumpliendo de tal manera el artículo 6° del Decreto N° 1299/97 que establece: *“...los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente”*.

Que como consecuencia de las observaciones realizadas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico.

Que por consiguiente, mediante Disposición ANMAT N° 4084/16, se ordenó la instrucción de un sumario a la firma RONDEAU FARMACÉUTICA S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y los apartados E, J, L y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el apoderado de la mencionada firma RONDEAU FARMACÉUTICA S.A. y el Director Técnico presentaron su descargo, a fs. 65/66, en el que indicaron que habían adecuado el sistema informático a fin de registrar los movimientos permitiendo la rastreabilidad de un producto y la reconstrucción de su trayectoria por lote y vencimiento.

Que manifestaron que habían implementado muy rápidamente el total de las medidas correctivas indicadas, siendo corroborado mediante OI 2016/1005-DVS-5985, fs. 28/34, del 29 de febrero de 2016.

Que a fs. 83, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, evaluó las actuaciones desde punto de vista técnico e informó que el rastreo de las especialidades medicinales adquiridas y la ausencia de los

datos necesarios en la documentación comercial, emitida por la firma a sus clientes, repercuten negativamente ante los procesos de retiro de mercado.

Que aclaró que suelen existir indicaciones de retiro de mercado señalados por la autoridad sanitaria o por los laboratorios titulares de registro que están relacionados a medicamentos falsificados, robados o por cuestiones que afecten la calidad del medicamento o relacionados a eventos adversos, entre otras causales.

Que la DVS indicó que es importante que ante estas alertas las firmas que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos tomen los recaudos necesarios para que no lleguen a la población, arbitrando las medidas acordadas para determinar si han adquirido el producto, en qué cantidad lo han hecho, si tienen el producto en stock, si lo han distribuido y a qué establecimientos lo han distribuido.

Que asimismo indicó la DVS que los sumariados no contaban con la totalidad de los archivos sanitarios correspondientes a sus destinatarios de medicamentos.

Que es importante aclarar que la ausencia de calificación de un cliente significa el desconocimiento y desinterés total de las aptitudes de éste para la adquisición de medicamentos.

Que la droguería RONDEAU FARMACÉUTICA S.A. podría distribuir medicamentos a clientes no habilitados, por ejemplo a un depósito sin condiciones de higiene o sin controles adecuados de temperatura o sin responsable técnico, etc.

Que en ese sentido, la DVS señaló que no puede asegurarse que los productos han mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que agregó que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas y que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidos 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 pueden garantizarse.

Que de lo actuado surge que la firma RONDEAU FARMACÉUTICA S.A. incumplió las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 en los apartados señalados precedentemente.

Que es importante señalar que para asegurar la calidad de los productos se debe requerir el 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 y mero documento que establece las prescripciones mínimas que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que los hechos relevados, implican un incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 que establece: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos señaló que la actividad que se reprocha 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.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que del descargo presentado por los sumariados no surge elemento alguno que permita apartarse de lo verificado en el acta de inspección, en consecuencia cabe concluir que la firma Rondeau Farmacéutica S.A. y su Director Técnico infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y los Apartados E, J, L y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería RONDEAU FARMACEUTICA S.A. con domicilio constituido en la calle Rondeu 4273/4275 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y los Apartados E, J, L y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico Alberto Massaro, MN n° 9913, DNI 12.182.624, con domicilio constituido en la calle Gascón N° 17 piso 5 depto "C" de la Ciudad de Buenos Aires una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y los Apartados E, J, L y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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

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

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 Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad

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 presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-123-16-5