



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-473-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-473-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 8243/17 a la firma CASA OTTO HESS Sociedad Anónima.

Que a fojas 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) informó que por Disposición ANMAT N° 6617/14 se habilitó a la droguería Casa Otto Hess S.A. para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, bajo la dirección técnica del farmacéutico Ernesto Rubén Peris (fojas 3/4).

Que mediante Orden de Inspección 2017/671-DVS-401, personal de la DVS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico interno el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas.

Que uno de los depósitos presentaba deficientes condiciones higiénicas, contando con una puerta a la que le faltaba un vidrio y que comunicaba con un patio, se observaron zonas de las áreas de almacenamiento en las que los pisos presentaban descascaramiento, manchas de humedad con desprendimiento de polvo en varias paredes de las áreas de almacenamiento, acumulación de polvo en el piso y sobre los envoltorios que cubrían a los medicamentos, transgrediendo el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 cuando señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores,

aves, insectos o cualquier otro animal” y el apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) de la normativa que establece que “Todas las áreas adyacentes a los depósitos deben ser mantenidas limpias, sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes”.

Que la DVS puso de resalto que esta indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 386/14 DVS de fecha 28 y 29/05/2014.

Que no contaban con registros de autoinspecciones, transgrediendo lo dispuesto por el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 cuando indica que “La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento”.

Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, observándose la siguiente documentación comercial emitida por la firma a cuyos destinatarios no habían calificado: -Factura tipo A N° 1047-00001814A y su correspondiente Remito N° 0014-00017412 de fecha 16/02/2017 a favor de “Delprato Eladio Guido – Ortopedia Formosa”; -Factura tipo A N° 1047-00001828A y su correspondiente Remito N° 0014-00017426 de fecha 22/02/2017 a favor de “Alem Vision Group Sociedad de Responsabilidad Limitada”; -Factura tipo A N° 1047-00001811A y su correspondiente Remito N° 0014-00017409 de fecha 14/02/2017 a favor de “Galénicos S.A.”; -Factura tipo A N° 1047-00001826A y su correspondiente Remito N° 0014-00017424 de fecha 21/02/2017 a favor de “Colombo René Jorge Eduardo – Droguería Posadas”; -Factura tipo A N° 1047-00001820A y su correspondiente Remito N° 0014-00017418 de fecha 21/02/2017 a favor de “Roberto Correa y Cia. S.A.”, no pudiendo la droguería garantizar que la comercialización haya comprendido 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 la DVS estimó que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 7038/15).

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma droguería Casa Otto Hess S.A. (Corrientes) y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 8243/17 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma CASA OTTO HESS S.A. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463 y a los apartados G, H, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su director técnico ERNESTO RUBEN PERIS presentaron descargo en forma conjunta el cual obra agregado a fojas 52/53.

Que con respecto al apartado G y H de la Disposición ANMAT N° 3475/05 los sumariados aducen que con relación a la falta del Depósito 1 que la comisión inspectora advirtió deficiente condiciones higiénicas y una puerta con falta de vidrio manifiestan que es una ventana que da a un patio interno todo situado en un área adyacente al Depósito referido y que se encuentra separado por una puerta cerrada, agregaron que el área adyacente no es usada para almacenamiento de productos que guardan allí archivos, cajas y elementos de mantenimiento; agregaron al respecto que se realizaron las medidas correctivas indicadas y las reparaciones del área adyacente.

Que con relación al apartado Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 manifestaron tener un procedimiento de Auditoría Interna pero enfocado al control del stock por lo tanto sumaron por sugerencia de la comisión inspectora un anexo para verificar condiciones de la estructura edilicia, aportando evidencia documentada del cumplimiento de las medidas correctivas indicadas.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó un análisis del descargo presentado, informe agregado a fojas 67/68, calificando las faltas como graves y moderadas acorde lo establecido por disposiciones ANMAT N° 5037/09 y N° 1710/08.

Que en su descargo los sumariados alegaron haber subsanado las deficiencias imputadas, y con respecto a la falta al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, manifestaron que sus clientes estuvieron siempre habilitados por las autoridades competentes, aunque sus registros no hayan estado actualizados al momento de la inspección.

Que con respecto a los apartados G y H de la Disposición ANMAT N° 3475/05 se verificaron deficientes condiciones de higiene por cuanto la existencia de una ventana abierta que se comunicaba con un patio interno y una puerta sin uno de sus vidrios que se comunicaba con el área del depósito.

Que además, las áreas de almacenamiento presentaban deficientes condiciones higiénico sanitarias que se evidenciaron con desprendimiento de polvo pisos con descascaramiento, acumulación de polvo sobre los pisos y envoltorios que contenían medicamentos, al igual que elementos ajenos a la actividad de la droguería, considerando la DVS que la actividad que se reprocha tiene gran repercusión dado que no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte, las condiciones de conservación son importantes para que los medicamentos que lleguen a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que la DVS informó que se verificó que el establecimiento no contaba con archivos completos de las habilitaciones de los clientes. A este respecto, los sumariados alegaron que “los clientes estuvieron y están actualmente debidamente habilitados por las autoridades competentes”.

Que cabe señalar que uno de los clientes se trataba de una ortopedia que no era un establecimiento sanitariamente habilitado por lo que carece de veracidad lo expuesto en su descargo por los sumariados.

Que la DVS indicó que los eslabones de la cadena debe contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos registrados y elaborados por un productos autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de la cadena para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables.

Que la DVS manifestó en la evaluación del descargo que la firma no contaba con registros de autoinspecciones lo cual agrava la situación descripta puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería no resulta un hecho carente de relevancia, la DVS aclaró que las autoinspecciones tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, las cuales agrega la DVS deben ser realizadas con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva, en consecuencia la DVS concluye en su informe que la ausencia de autoinspecciones demuestra la falla del sistema de calidad de la empresa, que no detectó tales incumplimientos.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma CASA OTTO HESS S.A. y su Director Técnico incumplieron lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley N° 16463 y los apartados G, H, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por los hechos constatados en la inspección OI 2017/671-DVS-401, que no fueron contradichos por los sumariados.

Que la posterior subsanación de las faltas, por parte de la firma sumariada, no deslinda de la responsabilidad por las faltas constatadas durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa vigente, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, el almacenamiento fuera de los rangos específicas puede

provocar desvíos en la actividad terapéuticas.

Que los hechos constatados encuadran en las previsiones de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que las deficiencias en las condiciones de higiene se constataron dada la existencia de una ventana abierta que comunicaba a un patio interno y una puerta sin uno de sus correspondientes vidrios que comunicaba con el área de depósito; así como también la deficiencia en las condiciones higiénico-sanitarias en las áreas de almacenamiento que se evidenciaba por la existencia de paredes con manchas de humedad y desprendimiento de polvo, pisos con descascaramiento, acumulación de polvo sobre pisos y envoltorios que contenían medicamentos, al igual que elementos ajenos a la actividad de la droguería, implican infracción al apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) y al apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES).

Que asimismo dado que se verificó que el establecimiento no contaba con archivos completos de las habilitaciones de los clientes, y cabe señalar que todos los eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables; de modo tal que la conducta de los imputados respecto a la falta de registros completos de los clientes encuadra en lo dispuesto en el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la autoinspección tiene como propósito evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución siendo uno de sus objetivos asegurar el sistema de calidad de la empresa y evitar riesgos posibles de introducción de medicamentos ilegítimos a la cadena legal de abastecimiento; por ello, los sumariados con la conducta incurrida infringieron lo dispuesto en el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que el artículo 2° de la Ley de Medicamentos dispone: “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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma CASA OTTO HESS S.A. con domicilio la calle San Martín 2131, Ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, los apartados G, H, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 2°.- Impónese al Director Técnico ERNESTO RUBEN PERIS, DNI 28.302.191, con domicilio la calle San

Martín 2131, Ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, los apartados G, H, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 3°.- 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 y Desarrollo de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTICULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTICULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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.

ARTICULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTICULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-473-17-6