



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-774-15-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-774-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) quien comunicó que por orden de inspección O.I. N° 2015/5993-DVS-4812 efectuada con fecha 1 de diciembre de 2015 se concurrió al establecimiento de la DROGUERÍA SUR SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Villarino N° 52, ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en dicha inspección los fiscalizadores observaron los siguientes incumplimientos: en la playa de maniobras, donde se efectúan las tareas de Carga y Descarga, se vieron medicamentos estibados sobre pallets de madera a la intemperie; en dos de los depósitos de especialidades medicinales no contaban con dispositivo alguno para el control de las condiciones ambientales y en el área destinada al almacenamiento de los medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, contaban con un termohigrómetro cuya calibración estaba vencida; no disponían de archivos completos de las habilitaciones de los destinatarios de medicamentos, por lo que la droguería no podía garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados; se observó documentación de distribución de medicamentos emitida por la firma, que contenía incongruencias en relación al domicilio del destinatario y el número de Código de Ubicación Física del Establecimiento (CUFE) descripto.

Que mediante Disposición ANMAT N° 0253/16 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA SUR S.A. y a su Directora Técnica, Farmacéutica Adriana Silvia TALMON, por los presuntos

incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados J, E, B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la DROGUERÍA SUR S.A. y su Directora Técnica presentaron su descargo a fojas 51-67.

Que indicaron haber subsanado posteriormente a la inspección las faltas reprochadas tales como la colocación de racks en altura.

Que respecto a la falta de termohigrómetros, manifestaron que fueron colocados en el momento de la inspección.

Que indicaron que habían enviado a la DVS las constancias de habilitación de los clientes solicitados en la inspección.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 69-70.

Que la DVS indicó que en la inspección se observó que los sumariados no contaban con el equipamiento necesario para el control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos, lo cual representa un elevado riesgo en tanto que los sumariados mal pudieron aseverar que dichas condiciones fueron respetadas en todo momento y acorde a lo establecido por los laboratorios elaboradores.

Que a su vez, la existencia de los equipos controladores, debidamente calibrados, de las condiciones ambientales es el medio que permite a los establecimientos demostrar que tales condiciones fueron mantenidas en todo momento.

Que por su parte, el almacenamiento a la intemperie de las especialidades medicinales representa un riesgo en tanto no puede asegurarse que las características físicas con las que fueron elaborados esos medicamentos se conserven; asimismo los empaques con los que cuentan los medicamentos los protegen de las condiciones ambientales, siempre y cuando sean almacenados bajo las condiciones establecidas por su elaborador.

Que indicó que todo medicamento que se pretenda comercializar en el país debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionales en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que igualmente, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que los productos sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables.

Que indicó que no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte, por lo 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 tóxicos, 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 pueden garantizarse.

Que por su parte, la ausencia de archivos completos correspondientes a las habilitaciones sanitarias de sus clientes, como así también las incongruencias observadas en la documentación de distribución de medicamentos emitida por la firma, representan un riesgo relacionado al ingreso de medicamentos ilegítimos por parte de la droguería a la cadena de abastecimiento.

Que en su descargo, los sumariados indicaron respecto a las faltas edilicias encontradas en la inspección que habían procedido a realizar las mejoras necesarias para cumplimentar con la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartado J – RECEPCIÓN- que indica: Las distribuidoras deben contar con áreas de recepción de productos ubicadas de forma de protegerlos de las condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiere afectar la calidad de los mismos en el momento de la recepción.

Que es menester indicar 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 en relación a los equipos de control de las condiciones ambientales, durante la inspección la Directora Técnica colocó en la zona de Depósito un termohigrómetro cuya fecha de calibración se encontraba dentro del plazo de recalibración, y en la zona de los productos que requieren cadena de frío y los psicotrópicos/estupefacientes el termohigrómetro se encontraba con la fecha de calibración vencida.

Que al respecto los sumariados indicaron que los termohigrómetros de la zona de Depósito fueron colocados durante la inspección, por lo que dejaron de manifiesto que no se realizaba un control permanente de las condiciones ambientales de tal ubicación, incumpliendo la normativa de la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartado E – Requisitos Generales – en cuando que indica: Las distribuidoras deben contar con : ... d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos y también el apartado B – Condiciones Generales para el Almacenamiento – de la misma Disposición que establece: ... 1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos.

Que los sumariados no pueden aseverar que dichas condiciones fueron respetadas siempre y en todo momento ya que el equipo de control lo colocaron a instancia de la inspección.

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 productos.

Que respecto de los archivos de las habilitaciones de los destinatarios de los medicamentos, los sumariados remitieron con posterioridad a la inspección; al respecto el apartado L –Abastecimiento – de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.

Que es necesario indicar respecto de este apartado que, si bien la norma indica que sólo se puede comercializar con establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria, no obliga a los establecimientos a guardar una copia de dichas habilitaciones, por lo que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 no se debe aplicar al presente caso.

Que los sumariados no realizaron descargo respecto al termohigrómetro con el certificado de calibración vencido que se encontraba en la zona de almacenamiento de los productos que requieren cadena de frío.

Que no realizaron descargo alguno en referencia a la documentación de distribución de medicamentos emitida por la firma que contenía incongruencias en relación al domicilio del destinatario y el número de Código de Ubicación Física del Establecimiento (CUFE) descripto.

Que a este respecto el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 indica: Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega.

Que asimismo y en este mismo orden de ideas, el artículo 2° de la Ley N° 16.463 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 los incumplimientos representan una falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09 ya que pueda afectar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, conservados y/o distribuidos.

Que por todo lo expuesto la citada Dirección resuelve que la firma infringió el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados J, E y B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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 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 DROGUERIA SUR S.A. con domicilio constituido en la calle Villarino N°52,

localidad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados J, E y B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Adriana Silvia TALMON, D.N.I. 14.198.147, M.P. 15.532, con domicilio constituido en la calle Villarino N°52, localidad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados J, E y B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la 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 resultado 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 a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese 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 Social de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese 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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-774-15-2