



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7184

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-49-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas, a raíz de una inspección (O.I. 65/12), que llevó a cabo el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en el establecimiento sito en la calle Francisco de Bilbao 5868/70 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la droguería FARMAGRE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, a los fines de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en la citada inspección, el ex Programa observó deficiencias que representan presuntas infracciones a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02; algunos de los incumplimientos se detallan a continuación: a) El sistema utilizado por la firma para la recepción de los medicamentos no permitía la rastreabilidad por el número de lote; b) En



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

7184

uno de los depósitos de almacenamiento de especialidades medicinales no contaban con dispositivo de medición de las condiciones ambientales.

Que a fojas 1/3, y teniendo en cuenta las irregularidades detectadas, sin perjuicio de que la droguería FARMAGRE S.R.L. había iniciado en plazo los trámites a los fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, se sugirió la iniciación del correspondiente sumario a la firma referida y a su Director Técnico.

Que por Disposición ANMAT Nº 6780/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería FARMAGRE S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B), E), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron la droguería FARMAGRE S.R.L. y su Director Técnico, realizando el descargo correspondiente a fojas 59/65.

Que manifestaron que por inspección OI Nº 65/12, los inspectores actuantes concurren al establecimiento con el objetivo de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporados por Disposición ANMAT Nº 3475/05 y en dicho acto se observaron ciertos incumplimientos a las buenas prácticas, los cuales fueron subsanados a la brevedad.

Que en ese sentido expresaron que finalmente mediante nota 407 la firma presentó evidencia documental del cumplimiento de las medidas correctivas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 1 8 4

Que como consecuencia de ello, se realizó una nueva inspección al establecimiento de la firma con el objetivo de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas precitadas.

Que manifestaron que se comprobó que se había dado cumplimiento a la totalidad de las medidas correctivas indicadas en la inspección que dio origen al presente sumario.

Que adujeron en su defensa que las observaciones efectuadas no impidieron el normal desenvolvimiento de la empresa y que desde el 2004 no habían sido objetados por ninguna Autoridad Sanitaria.

Que por último solicitaron se reviera la instrucción del sumario según Disposición ANMAT N° 6780/12.

Que el entonces Programa evaluó el descargo desde el punto de vista técnico a fojas 67.

Que manifestó, en primer lugar, que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, sino que se limitaron a detallar, minuciosamente, la subsanación posterior de tales incumplimientos.

Que destacó que las infracciones a la Disposición ANMAT N° 3475/05 fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba autorizada bajo constancia de inscripción N°



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **7 1 8 4**

317 para la comercialización de especialidades medicinales y medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que asimismo, puso de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del 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.

Que por todo lo expuesto, el ex Programa entendió que no correspondía hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que el Departamento de Registro, hoy Dirección de Gestión de Información Técnica, emitió su informe de fojas 68 en el cual expresó que la droguería FARMAGRE S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Eduardo Lago, carecen de antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N° 65/12 PCM, se detectaron en la droguería FARMAGRE S.R.L. incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que la Instrucción concluyó que los sumariados han incurrido en los siguientes incumplimientos a la referida Disposición ANMAT N° 3475/05: 1°) El sistema que la firma utilizaba para la recepción de los medicamentos, no



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7184

permitía la rastreabilidad por el número de lote, contrariando de este modo lo prescripto por el apartado E (Requisitos Generales), que señala que las droguerías deben contar con "...k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo 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."; 2º) no contaban con dispositivo de medición de las condiciones ambientales en uno de los depósitos de almacenamiento de especialidades medicinales, en infracción al apartado B - (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que prescribe que "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15º C y 30º C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos."; 3º) se contrarió el apartado E (Requisitos Generales) en cuanto a que "Las distribuidoras deben contar con: ...e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento."; 4º) en el área destinada al almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes contaban con un dispositivo de control de temperatura cuya calibración se encontraba vencida, contrariando el apartado E (REQUISITOS GENERALES) que establece que las distribuidoras deben contar con "...d) Equipamientos de controles y registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos."; 5º) no contaban con Procedimientos Operativos referentes a: Calificación de clientes, Calificación de proveedores; Plan de calibración de los instrumentos de medición; 6º) se realizaron



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

71016

observaciones con respecto a los procedimientos referentes a: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica y Retiros del mercado, vulnerando de este modo el apartado E - (REQUISITOS GENERALES) que en su parte pertinente 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."; 7º) contaban con un programa de capacitación del personal, pero no tenían un cronograma de capacitaciones previstas para el año en curso, infringiendo así lo prescripto por el apartado F - (Personal) en el que se expresa que "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."; 8º) contaban con archivos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, pero estaban incompletos, por lo que no podían garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, por lo que infringieron el apartado L - (Abastecimiento) en el que se expresa "La cadena de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 1 8 4

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 por todo lo expuesto también han infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 que establece que "Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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 tanto del descargo como de la inspección OI 191/12 PCM, se pudo corroborar que la firma había dado cumplimiento a la totalidad de las medidas correctivas, sin embargo, ello no resulta ser una eximente de responsabilidad ya que se debió haber cumplido en forma previa y en todo momento con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería FARMAGRE S.R.L. y su Director Técnico, el Farmacéutico Eduardo Lago, infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7184

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería FARMAGRE S.R.L., con domicilio en la calle Francisco Bilbao 5870 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B), E), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada droguería, Farmacéutico Eduardo Lago, DNI 7.374.102, M.N. Nº 9018, con domicilio en la calle Francisco Bilbao 5870 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B), E), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- 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 21º de la Ley Nº 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7184

impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º 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 del profesional.

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

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado haciéndoles entrega de la copia autenticada 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 Nº 1-47-1110-49-12-3

DISPOSICIÓN Nº

7184

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.