República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8990-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-1110-466-16-0

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-466-16-0 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 a Droguería Kaixo S.A. y a su directora técnica Nancy Guerrero Morales mediante la Disposición ANMAT N° 9676/16.

Quea fojas 1/3 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Disposición ANMAT Nº 0336/15 se habilitó a la droguería KAIXO Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Córdoba 555 de la ciudad y provincia de Salta, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que con fecha 30/05/2016, por Orden de Inspección 2016/2487-DVS-6890, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos en el marco de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” aprobado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) En una de las áreas de la droguería en la que se almacenaban especialidades medicinales se observaron manchas de humedad en el techo con desprendimiento de polvo; a su vez, el piso de tal área no poseía la superficie lisa, observándose mosaicos rotos con desprendimiento de material y polvo, por su parte, se observó allí el almacenamiento excesivo de especialidades medicinales (sueros) sobre pallets, de tal modo que no permitía la libre circulación por dicho sector. A este respecto, el Reglamente Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, establece 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. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos. […] 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"; b) En tres de las áreas de la droguería en las que se almacenaban medicamentos no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales; a su vez, en el resto de las áreas de almacenamiento de los medicamentos a temperatura ambiente, como así también en los equipos frigoríficos destinados al almacenamiento de aquellas especialidades medicinales que requieren cadena de frío, contaban con registros de tales condiciones desactualizados al 31 de marzo de 2016, en este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que "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, e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento". Por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento establece lo siguiente: "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"; c) No contaban con procedimientos operativos de trazabilidad de medicamentos, a su vez, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: retiros del mercado y de calibración de instrumentos de medición y se constató que todos los procedimientos operativos se encontraban fechados y firmados por el director técnico anterior, 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"; d) No contaban con cronograma de las capacitaciones del personal. En este sentido, cabe señalar el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por cuanto indica 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"; e) No consignaban el código de identificación (GLN/CUFE) de los destinatarios de medicamentos en la documentación comercial emitida por la firma, en este sentido, establece la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 13° que "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 o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega".

Que en virtud de lo expuesto la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería "KAIXO SA", con domicilio en la calle Córdoba 555 de la ciudad y provincia de Salta y a su directora técnica, Nancy GUERRERO MORALES, por los incumplimientos a la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposiciones Nº 3475/05 y Nº 7038/15) y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 9676/16 se ordenó un sumario sanitario contra KAIXO S.A. y su directora técnica Nancy Guerrero Morales por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados G, B, E y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y los artículos 1°, 2° y 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de estilo, la directora técnica, Nancy Guerrero Morales presentó su descargo a fojas 40/43, lo propio hizo la firma sumariada, KAIXO S.A. a fojas 102/105.

Que los sumariados se limitaron a reconocer las faltas cometidas, manifestar su subsanación y acompañar documentación que da cuenta de ello.

Que a fojas 165/166 la DVS analizó los descargos presentados.

Que a fojas 167 la Dirección de Gestión de información Técnica informó que tanto Kaixo S.A., como su directora técnica, Nancy Guerrero Morales no registra sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que KAIXO S.A. incumplió lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados G, B, E y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y los artículos 1°, 2° y 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 por los hechos relatados ut supra.

Que cabe destacar que la subsanación posterior de las infracciones en nada obsta la aplicación de una sanción, ya que en todo momento los sumariados debieron cumplir con la normativa en cuestión.

Que el conjunto de exigencias que dispone la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que, por el contrario, implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que, por ello, las faltas que se reprochan 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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 firma KAIXO S.A. con domicilio en Córdoba 555 de la ciudad de Salta, provincia de Salta una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL ($ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados G, B, E y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y los artículos 1°, 2° y 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la directora técnica NANCY GUERRERO MORALES, DNI 92.310.858, con domicilio en Córdoba 555 de la ciudad de Salta, provincia de Salta una multa de PESOS CINCUENTA MIL ($ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados G, B, E y Fde la Disposición ANMAT N° 3475/05 y los artículos 1°, 2° y 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- 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, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 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 habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 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 impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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 a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente Nº 1-47-1110-466-16-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.03 17:47:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 17:47:28 -03'00'