



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-963-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-963-17-9 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 la firma GAREAM Sociedad Anónima y su director técnico, mediante la Disposición DI-2017-10204-APN-ANMAT#MS.

Que a fojas 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud –DVS- hizo saber las irregularidades detectadas en la firma GAREAM S.A., con domicilio en la calle Fray Julián Lagos N° 1320/1340 de la localidad y partido de Lanús, provincia de Buenos Aires, habilitada como distribuidora de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7439/99 mediante Disposición ANMAT N° 2512/14.

Que con fecha 07 de julio de 2017 personal de la citada Dirección interviniente, por Orden de Inspección N° 2017/2629-DVS-1482, concurrió al establecimiento de la firma mencionada, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte previstas en la Disposición ANMAT N° 7439/99 y a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorporó a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición ANMAT N° 7439/99, las que se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas 1/2.

Que los inspectores de la DVS observaron materias primas y material de promoción pertenecientes al laboratorio GADOR S.A., en relación a ello, los representantes de la firma manifestaron que tales productos se encontraban allí debido a que el espacio cedido al laboratorio de mención no poseía espacios disponibles, al respecto, corresponde señalar el apartado EDIFICIOS E INSTALACIONES de la Disposición ANMAT N° 7439/99, en tanto establece que “Cualquier edificio destinado al almacenaje de medicamentos debe tener un área de construcción y localización adecuada para facilitar su mantenimiento,

limpieza y operaciones, con espacio suficiente para su estiba racional. Toda área para almacenaje de medicamentos, preparación de pedidos y devoluciones debe destinarse solamente a ese propósito, y debe tener capacidad suficiente para posibilitar un stock ordenado de varias categorías de productos”.

Que en su informe la DVS señaló que sin perjuicio de que contaban con medicamentos que requerían cadena de frío almacenados en la cámara frigorífica, no llevaban registros de las temperaturas de almacenamiento, ni contaban con alarmas que den aviso ante posibles desvíos del rango aceptado, al respecto el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES), indica que “Las distribuidoras deben contar con: [...] e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”; por su parte, en el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) del Reglamento se establece que “Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible. [...] Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento”.

Que asimismo, se constató que la firma no contaba con un generador eléctrico, en este sentido, el mencionado apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) indica que “Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender a eventuales fallas de energía en el sistema”, indicación que había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 110/14 DVS de fecha 12/02/14.

Que la DSV también verificó que la firma no contaba con procedimientos operativos referentes a control de temperatura de productos que requerían cadena de frío, manejo de productos que requerían cadena de frío, calificación de clientes.

Que por su parte, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, eliminación de residuos especiales, recepción de medicamentos, calibración de instrumentos de medición, en este sentido el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento indica 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”.

Que la Dirección de Vigilancia para la Salud propició iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma GAREAM S.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a la Disposición ANMAT N° 7439/99 y a la 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 mediante Disposición DI-2017-10204-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma GAREAM S.A. y a su director técnico por haber infringido presuntamente el artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 7439/99 y los apartados E y C de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su director técnico, Miguel A. Gabrielli, presentaron su descargo a fojas 43/44.

Que en su descargo los sumariados expresaron que las materias primas observadas en el área de Almacenamiento habían sido depositadas transitoriamente ante la rotura del camión que las debía retirar del

sector de materias primas y el operador del apilador eléctrico las dejó erróneamente y una vez marcado el error por el personal de ANMAT fueron inmediatamente retiradas y almacenadas donde correspondían.

Que a continuación los sumariados manifestaron haber tomado diferentes medidas en cuanto a los procedimientos para medicamentos que requieran cadena de frío y haber modificado los procedimientos para eliminación de residuos, recepción de medicamentos, condiciones ambientales de los depósitos, control de temperatura/cadena de frío, manejo de productos que requieran cadena de frío y calificación de clientes.

Que por último, los sumariados adjuntaron documentación a fojas 45/79.

Que a fojas 83/84 la DVS realizó un análisis del descargo presentado por los sumariados, donde puso de resalto que los sumariados no negaron los hechos imputados y se limitaron a expresar su subsanación posterior.

Que asimismo la DVS calificó las faltas como graves, moderadas y leves, acorde a la Disposición ANMAT N° 5037/09 y a la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que del análisis de lo actuado surge que los sumariados violaron lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 7439/99 y los apartados E y C de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por los incumplimientos a las buenas prácticas que fueran detallados ut supra.

Que la subsanación posterior de los incumplimientos alegada por los sumariados en nada obsta a la aplicación de una sanción, ya que en todo momento los sumariados debieron cumplir con la normativa en cuestión.

Que asimismo, como expresa la DVS en su análisis del descargo, 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, por lo que la norma especifica las exigencias a seguir (buenas prácticas) 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.

Que en cuanto a lo dicho con respecto al riesgo sanitario, la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en ese aspecto, 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 el conjunto de exigencias que indica 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 todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que valoradas las constancias de autos surge la responsabilidad de la firma GAREAM S.A. y su director técnico Miguel A. Gabrielli por las imputaciones realizadas en estos obrados.

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias señala que todo medicamento que se comercialice debe cumplir con las pautas técnicas de almacenamiento, distribución y transporte estipuladas internacionalmente, cuyo cumplimiento deviene imprescindible, toda vez que su violación podría ocasionar

un menoscabo a la salud de la población, considerando además 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 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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma GAREAM S.A. con domicilio constituido en la calle Fray Julián Lagos 1340, Lanús Oeste, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 7439/99 y los apartados E y C de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 2°.- Impónese al director técnico Miguel A. Gabrielli, MP 10.648, con domicilio constituido en la calle Fray Julián Lagos 1340, Lanús Oeste, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 7439/99 y los apartados E y C 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 Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, 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.

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 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 presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

