



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-339-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-339-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO con el objeto de determinar la responsabilidad de la firma DROGUERIA DEL SUD SOCIEDAD ANONIMA (S.A.), con domicilio en la Ruta Nacional N° 12, km 1028,7 entre calle Verona y Av. Siracusa de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados G, E, B, L, F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico interno el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que como antecedente cabe mencionar que mediante expediente N° 1-47-15047-15-9 la firma DROGUERIA DEL SUD SOCIEDAD ANONIMA (S.A.) inició los trámites a los efectos de obtener la habilitación y obtención del Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de acuerdo a lo establecido por el artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por Disposición ANMAT N° 4002/14 la firma DROGUERIA DEL SUD S.A. había sido habilitada para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por una comisión inspectora 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 incorpora 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. Orden de Inspección 2016/1600-DVS-6398, acta OI N° 2016/1600-DVS-6398.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) En las áreas destinadas al almacenamiento de los medicamentos provenientes de devoluciones de clientes y de psicotrópicos/estupefacientes se observaron ventanas que no contaban con protección para evitar el ingreso de insectos y demás animales. Cabe señalar a este respecto el Reglamento

Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) en tanto establece: “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) Para el control de las condiciones ambientales en uno de los depósitos de medicamentos, contaban con un termómetro que no se encontraba calibrado. A su vez, no contaban con registros de tales condiciones de almacenamiento. En este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...] 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) de la citada normativa, establece: “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) El sistema informático de rastreo con el que contaba la firma sólo registraba las distribuciones de los medicamentos destinados a otras droguerías y de aquellos con soporte de trazabilidad. Para el resto de las especialidades medicinales distribuidas por la firma, no permitía su rastreabilidad. Como agravante a lo expuesto, se observó documentación comercial emitida por Droguería Del Sud S.A. a favor de Droguería Acuario S.R.L. en la que se consignaba la distribución de setenta y ocho unidades de la especialidad medicinal BIO GRIP 4 por 16 comprimidos, lote 1M007M. Ahora bien, el responsable técnico de la droguería Del Sud SA aseguró que en tal oportunidad, no se entregó el lote mencionado, sino el 1E007M y que tal situación fue corregida, a pedido del director técnico de droguería Acuario S.R.L., mediante un correo electrónico en el que reconocían el error cometido. Tal situación se constató mediante la documentación comercial que se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0111-01917801 y su correspondiente Remito N° 0029-00049637 de fecha 22.04.2015 emitidos por Droguería Del Sud S.A. a favor de Droguería Acuario S.R.L.; corresponde señalar, a este respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por cuanto indica lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...]k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad 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”. Por su parte, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la citada normativa, indica: “El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente. [...] Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto”; d) Se observó la factura tipo A N° 0111-02670561 de fecha 07.04.2016 emitida por Droguería Del Sud SA a favor de Ruiz Andrea Dalida (Eliseo) de la localidad de Comandante Fontana, provincia de Formosa. Consultado el director técnico sobre la habilitación sanitaria del mencionado cliente, se comunicó telefónicamente con el Ministerio de Salud de la provincia de Formosa, oportunidad en la que le enviaron copia del inicio de trámite de habilitación, en consecuencia, se evidenció la comercialización de medicamentos por parte de la firma a un establecimiento que no había sido calificado previamente, por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición 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”; e) 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: “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”.

Que la DVS informó 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 DROGUERIA DEL SUD SOCIEDAD ANONIMA (S.A.) y a su director técnico por los incumplimientos señalados y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7363/16 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma DROGUERIA DEL SUD S.A., con domicilio en Ruta Nacional N° 12 km 1028,7 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes Aires, y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, B, L, F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma DROGUERIA DEL SUD S.A. y su director técnico, farmacéutico Gustavo Raúl Parra, MP 517 presentaron en forma conjunta el descargo correspondiente, agregado a fojas 63/68, acompañando acreditación de personería a fojas 69/76 y documentación a fojas 77/109 y constituyendo domicilio en la calle Humberto Primo 1868 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en el descargo los imputados adujeron respecto de la falta de protección para evitar el ingreso de insectos y demás animales que la norma no especifica tipo de protección y que la firma colocó mosquiteros, circunstancia que fue informada por nota a la autoridad sanitaria.

Que con relación a un termómetro no calibrado que se encontraba en uno de los depósitos de medicamentos los sumariados informaron que dicho termómetro se encontraba en el sector de Reclamos y Devoluciones y que dicho termómetro no formaba parte de los 13 termo higómetros calibrados y registrados como lo exige la normativa considerando por lo tanto que no ingringen normativa sobre este aspecto; agregaron luego que en muestra de la voluntad de cumplir con los requerimientos de este órgano de control se procedió a la calibración del termo higómetro del sector indicado.

Que con relación al sistema de rastreabilidad los imputados manifestaron que contaban con el sistema SAP que cumple con el proceso requerido por la norma, agregando que el sistema permite la rastreabilidad completa desde el ingreso hasta la venta de cualquier producto; también informaron que contaban con un sistema denominado FIFO que ordenaba los distintos materiales por su vencimiento.

Que sostuvieron luego, con relación a la operación comercial entre la Droguería del Sud S.A. y la Droguería Acuario S.R.L., que se trató de un error humano en la carga del lote por parte del operador, informando que reforzarán la capacitación del personal.

Que con relación a la observación de la factura emitida por la firma sumariada a favor de Ruiz Andrea Dalida, los sumariados en el descargo informaron que la Farmacia se encontraba habilitada, acompañando copia de la disposición habilitante.

Que finalmente, manifestaron que contaban con cronograma de capacitación de personal y que dicha circunstancia se acreditó con la presentación efectuada con fecha 28/04/16, agregando que se tomaron las acciones correctivas y preventivas del caso.

Que a fojas 104/106 luce agregado el Informe N° 82-1016 emitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante el cual el área técnica evaluó el descargo presentado por los sumariados.

Que la DVS señaló que los sumariados no negaron los hechos que se les reprocha, limitándose a alegar cuestiones de desconocimiento de la normativa u omisiones, en algunos casos y su subsanación posterior, en otros.

Que en relación a la existencia de ventanas en uno de los depósitos de la droguería que no presentaban protección para evitar el ingreso de insectos y demás animales, los sumariados alegaron que no incumplieron la norma, en tanto ésta no establece específicamente *“la obligación de que las ventanas tengan rejas, mosquiteros o un tipo de protección específica”*; la DVS señaló al respecto que si bien no es específica la indicación de rejas y mosquiteros en forma taxativa en la normativa, las mismas son herramientas de protección necesarias a los fines de cumplir con las normas de buenas prácticas, toda vez que la Disposición ANMAT N° 3475/05 es clara cuando en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) establece en su parte pertinente que: *“... y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal”*

Que respecto a la ausencia de equipo calibrado para el control de las condiciones ambientales de una de las áreas de almacenamiento de medicamentos, los sumariados alegaron lo siguiente: *“Cabe aclarar que, en el sector de Reclamos y Devoluciones, se encontraba un termómetro de mercurio que no forma, de ninguna manera, parte del conjunto de los 13 (trece) termo higrómetros calibrados y registrados tal como la normativa lo exige y se encuentran registrados en el plano a tal efecto”*.

Que con relación a lo expuesto, el área técnica en la evaluación del descargo señaló que en el acta labrada en oportunidad de llevarse a cabo la inspección que da origen a las presentes actuaciones, acta que se encuentra suscripta por el director técnico de la firma, se dejó expresa constancia de que en el área de DEVOLUCIONES de clientes de la droguería se almacenaban medicamentos que podían ser reingresados al stock comercializable, indicando que el termómetro de mercurio utilizado en dicha área no se encontraba calibrado.

Que asimismo, se constató que no contaban con registro de las condiciones de almacenamiento de dicha área y el director técnico, no pudo demostrar al momento de la inspección que el equipo cuestionado no formaba parte de aquellos utilizados para el control de las condiciones ambientales.

Que con relación al sistema de rastreo implementado por la firma, los sumariados alegaron que *“permite la rastreabilidad completa desde el ingreso hasta la venta de cualquier producto, pudiendo realizar búsquedas por variados criterios; clientes, centro, número de factura, número de remito, etc.”*; al respecto la DVS en la evaluación del descargo indicó que no obstante lo manifestado por los sumariados, en el acta labrada en la inspección se verificó que el sistema con el cual contaba la firma permitía vincular los productos con la documentación de procedencia, pero no identificar los lotes que habían sido distribuidos por la droguería, a excepción de tratarse de clientes droguerías o de productos trazables, tal como fuera descripto en el informe obrante a fojas 1/3.

Que luego, los sumariados alegaron con relación a la distribución a droguería Acuario SRL de un lote diferente al consignado en la documentación emitida, de sesenta y ocho unidades de una especialidad medicinal, que se trató de un error humano y que *“los propios controles internos detectaron el error y lo subsanaron...”* sobre el particular la DVS señaló que no resulta conducente lo esgrimido por los sumariados por cuanto el propio director técnico manifestó que luego del reclamo del responsable técnico del cliente, subsanaron el error cometido; la DVS señala en particular que el error no había sido detectado o lo corrigieron cuando el cliente realizó el reclamo pertinente.

Que la DVS sostuvo que el riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc.) a la cadena legal de abastecimiento; según la Organización Mundial de la Salud (OMS), *“se entiende por medicamento FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado”*; este concepto se encuentra así incorporado en la Disposición ANMAT N° 5037/09 (Anexo II, Ap. C.1.1.1).

Que todos los eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. art. 2° Ley 16.463, art. 4°

Decreto 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurar que los 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 (v.g. Disp. ANMAT 3475/2005), las normas de Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que el área técnica indicó que la ausencia de rastreo de las especialidades adquiridas repercute negativamente ante los procesos de retiro de mercado.

Que en relación a la distribución de medicamentos por parte de los sumariados a un establecimiento de la provincia de Formosa que no había sido previamente calificado, los sumariados se limitaron a alegar que el cliente se encontraba habilitado, sin reparar en el hecho de que al momento de la inspección tal circunstancia era desconocida por el director técnico, a pesar de haberle enviado medicamentos de manera previa; es así que adjuntan copia de habilitaciones otorgadas por el ministerio de salud de la provincia de Formosa a la farmacia cliente, la DVS aclaró que la primera era de fecha 8/03/2010 y tenía un plazo de validez de 90 días, mientras que la segunda era del 26/04/2016 fecha a partir de la cual se renovaba tal habilitación, entonces toda vez que la comercialización por parte de los sumariados con dicho cliente era de fecha 7/04/2016 los sumariados aún a la fecha de la presentación del descargo continuaban sin poder acreditar que al momento de la comercialización el cliente se encontraba debidamente habilitado.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias luego de analizar las actuaciones pudo determinar que la firma DROGUERIA DEL SUD S.A. y su director técnico incumplieron con lo normado en la Disposición ANMAT N° 3475/05 con las conductas evidenciadas en el procedimiento llevado a cabo por esta Administración Nacional en la sede de la firma acta OI N° 2016/1600/DVS-6398.

Que así, la conducta disvaliosa de los sumariados queda encuadrada en las previsiones de la la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados apartados G, E, B, L, F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por cuanto los sumariados en la presentación de su descargo obrante a fojas 63/68 y prueba agregada a fojas 69/76 no lograron desvirtuar las faltas que se les reprochan, tal como falta de protección para el ingreso de insectos y demás animales; la ausencia de calibrado para el control de condiciones ambientales en el área de devoluciones de mercadería resultaba necesaria toda vez que se consignó que dicha mercadería podría reingresar al stock de la firma; con relación al sistema de rastreo, el sistema con el que contaba la firma permitía vincular los productos con la documentación de procedencia pero no identificar los lotes que habían sido distribuidos por la droguería; respecto de error en la entrega de un lote diferente al consignado a la droguería Acuario SRL alegaron que se trató de un error humano mas no resulta conducente las defensas interpuestas al respecto por cuanto reconocieron que subsanaron el error cometido una vez advertido por el reclamo del cliente; luego, respecto de las habilitaciones de la farmacia ubicada en la provincia de Formosa, la documentación que acompañan los sumariados no acredita que al momento de realizarse la operación que fue observada en la inspección la farmacia en cuestión se encontrara debidamente autorizada; con relación a la ausencia de cronograma de capacitación de personal los sumariados se limitaron a alegar su subsanación posterior, lo cual no alcanza para desvirtuar la configuración de la infracción que se reprocha y eximir de responsabilidad a los aquí imputados; finalmente, la subsanación posterior carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de infracciones que se reprochan.

Que por otra parte, las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que por su parte, cabe señalar que la calibración de los equipos utilizados es el medio que permite determinar los errores de lectura de tales equipos y así poder corregirlos.

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 asimismo, resulta necesario contar con un sistema de calidad y de rastreo eficaz que impida el ingreso de medicamentos ilegítimos a la legal cadena de abastecimiento.

Que cabe aclarar que Droguería del Sud SA se encuentra habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, debiendo por tanto haber cumplido en todo la normativa referida a buenas prácticas; en este sentido los eventuales usuarios de las especialidades medicinales adquieren estos productos para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud, es por ello necesario que la cadena de abastecimiento legal cumpla con lo establecido para las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que, realizado un análisis circunstanciado de los hechos investigados y evaluadas las constancias y elementos de prueba de autos se pudo determinar la responsabilidad de la firma DROGUERÍA DEL SUD S.A. y de su Director Técnico, farmacéutico Gustavo Raúl Parra por las faltas que se imputan en estos obrados.

Que en relación al riesgo sanitario, cabe señalar 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 la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERIA DEL SUD S.A., con domicilio constituido en la calle Humberto Primo 1868 Ciudad Autónoma de Buenos Aires una suma de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-) por la haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados G, E, B, L, F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Gustavo Raúl Parra MP 517, con domicilio constituido en la calle Humberto Primo 1868 Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por la haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados G, E, B, L, F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de

la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463), el cual 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 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 al domicilio mencionado haciéndole entrega 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 N° 1-47-1110-339-16-2