



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-486-15-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-486-15-8 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 puso en conocimiento que se ha realizado una inspección a la droguería CIENTÍFICA EXPRESS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle República de Israel (24) N° 4924, ciudad de Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección N° 2015/3586-DVS-3348, de fecha 29 de Julio de 2015, se concurrió al establecimiento antes indicado con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, 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 tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las cuales se detallan a continuación: si bien contaban con un sistema informático para el ingreso de las especialidades medicinales adquiridas, no pudo realizarse el rastreo de los medicamentos almacenados, puesto que el personal de la droguería desconocía el funcionamiento de tal sistema; a su vez, pudo comprobarse que no habían ingresado los datos correspondientes al producto “Fenergan 50 mg/2 ml por 5 ampollas de 2 ml” y no pudieron justificar la adquisición de sesenta y tres (63) unidades de “Soferax por 16 comprimidos”, puesto que no contaban con la documentación de compra de tales unidades; corresponde señalar que tal indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 2014/1255-DVS-353 de fecha 14 de octubre de 2014.

Que también se detectó lo siguiente: en uno de los depósitos del establecimiento la estiba conjunta de medicamentos, productos médicos y cosméticos, sin sectorizar; los procedimientos operativos con los que contaba la droguería se encontraban firmados por la directora técnica anterior y se constató que no contaban con los siguientes procedimientos operativos: Trazabilidad de medicamentos, Retiros del mercado, Plan de calibración de los instrumentos de medición, Manejo de medicamentos de cadena de frío; asimismo, se

realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Eliminación de residuos especiales, Recepción y despacho de medicamentos, Manejo de devoluciones de medicamentos, Control de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío.; esta indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 2014/1255-DVS-353 de fecha 14 de octubre de 2014.

Que asimismo se observó que no contaban con elementos necesarios para ser utilizados ante derrames de medicamentos; no contaban con cronograma de las capacitaciones del personal del año en curso; no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores de medicamentos, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados; en relación a la documentación de distribución se observó que la firma no consignaba los datos de Global Location Number (GLN) de origen ni de Global Location Number / Código de Ubicación Física de Establecimiento (GLN/CUFE) destino.

Que indicó la DVS que de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 5037/09 (apartado D), ante los incumplimientos verificados correspondería aplicar como medida la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que posteriormente, a foja 32 la DVS remitió copia de la Orden de Inspección N° 2015/4515-DVS-3900 con fecha 14 de septiembre de 2015, en donde el personal de la nombrada Dirección corroboró la subsanación de las irregularidades mediante las medidas correctivas indicadas en la orden de inspección que dio origen al presente expediente.

Que por tal motivo dicha área técnica sugirió dejar sin efecto la medida preventiva de suspensión de la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires

Que mediante Disposición ANMAT N° 8647/15 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería CIENTÍFICA EXPRESS S.R.L. y a quien resultara ser su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados B, E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería CIENTÍFICA EXPRESS S.R.L. presentó su descargo a foja 63 y las pruebas a fojas 58/62 y 64/130.

Que sostuvo en su descargo que efectuó el acatamiento y cumplimiento total de la normativa que había sido infringida en el acta labrada el día 29 de julio de 2015.

Que por último, indicó que la Farmacéutica Rosana Isabel ÁVILA no ejercía la función de Directora Técnica desde hacía varios meses, por lo que informó el domicilio real de la misma para que pudiera ejercer su derecho de defensa ante el sumario.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias corrió traslado de las imputaciones a la Farmacéutica Rosana Isabel ÁVILA quien presentó su descargo a foja 141 indicando que había cesado en sus funciones de Directora Técnica de la droguería CIENTÍFICA EXPRESS S.R.L. desde el 16 de abril de 2015.

Que manifestó que la documentación suscripta por ella se debía al período en el que ejercía las funciones de Directora Técnica en la droguería, las cuales cesaron y a la fecha de la inspección hacía varios meses se encontraba desligada de la relación laboral.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 150.

Que indicó la DVS 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 siguió poniendo 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, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas 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 de los productos.

Que en relación a la responsabilidad técnica, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que en virtud de los incumplimientos observados, tanto la ex Directora Técnica como el actual Director Técnico son responsables de dichas faltas.

Que a foja 166 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que desde el 12 de enero de 2015 hasta el momento de emitir el informe quien ejercía la Dirección Técnica de la droguería CIENTÍFICA EXPRESS S.R.L. era la Farmacéutica Rosana Isabel ÁVILA.

Que a foja 168 la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que la firma no cuenta con registro de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surgió que la droguería CIENTÍFICA EXPRESS S.R.L. basó su descargo en señalar que había subsanado todas las infracciones indicadas en el acta de inspección que da origen al presente sumario, adjuntando lo presentado ante la DVS.

Que la droguería informó que la Farmacéutica Rosana Isabel ÁVILA no era más la Directora Técnica y brindó su dirección real, a quien se diligenció una nueva carta documento a fin de ponerla en autos.

Que en base al descargo realizado por la Farmacéutica Rosana Isabel ÁVILA respecto a su desvinculación de la droguería CIENTÍFICA EXPRESS S.R.L., y teniendo en cuenta que la Farmacéutica Rosana Isabel ÁVILA presentó la Disposición N° 00001256 del año 2015 del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires (foja 143), la Dirección de Faltas Sanitarias solicitó un informe a la Dirección de Farmacia de la provincia de Buenos Aires para que se expida en referencia a quién ejercía el cargo de Director Técnico de la droguería.

Que a foja 163 la Dirección de Farmacia – Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria de la provincia de Buenos Aires envió una copia certificada de la Disposición N° 001256 donde se corrobora la baja en las funciones técnicas de la Farmacéutica Rosana Isabel ÁVILA.

Que en relación a lo que indicó la DVS respecto a la concurrencia de la responsabilidad de ambos profesionales (la ex y el actual Director Técnico a la fecha de la inspección), la Dirección de Faltas Sanitarias no compartió dicha opinión ya que la Farmacéutica Rosana Isabel ÁVILA no ejercía dicha actividad desde hacía 3 meses desde la fecha de la inspección.

Que la Farmacéutica Rosana Isabel ÁVILA cumplió en informar la baja en sus funciones, tal lo acredita la Disposición N° 001256 del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires (foja 163), no así la empresa CIENTÍFICA EXPRESS S.R.L. quien no informó a esta Administración Nacional la modificación de la Dirección Técnica de la droguería en cuanto a la baja de la Farmacéutica Rosana Isabel ÁVILA y el alta del nuevo profesional.

Que se desprende del exámen del expediente que la droguería CIENTÍFICA EXPRESS S.R.L. no informó a esta Administración Nacional la baja de la Farmacéutica Rosana Isabel ÁVILA, lo cual halla su respaldo a foja 166.

Que en este orden de ideas, el artículo 5° del Decreto N° 9763/64 establece que los titulares de la actividad y los profesionales tienen la obligación de comunicar las modificaciones y las interrupciones de la dirección técnica a los efectos de las respectivas autorizaciones administrativas.

Que por lo expuesto surge que la farmacéutica Rosana Isabel ÁVILA cumplió en informar al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires el cese de sus actividades en la firma CIENTÍFICA EXPRESS S.R.L. como Directora Técnica y dicho Ministerio por Disposición N° 001256 dio por finalizadas sus funciones.

Que por su parte, la droguería CIENTÍFICA EXPRESS S.R.L. infringió el artículo 2° de la Ley N°16.463 que indica: “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” en atención a las infracciones de las normas reglamentarias de esta ley; el apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que expresa: “... El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias ...” en atención a la estiba de medicamentos y cosméticos sin sectorizar; el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que dice: “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 ...” en atención a la falla en el sistema informático del ingreso de especialidades medicinales, “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” en atención a que los procedimientos operativos estaban firmados por la Directora Técnica anterior, “Las distribuidoras deben contar con: j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria” por no contar con elementos necesarios para ser utilizados ante derrames de medicamentos; el apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que reza: “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” por no contar con cronograma de capacitación del personal, el apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que explica: “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: (...) b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo productos” por haber observado la estiba de medicamentos y cosméticos conjuntamente sin sectorizar, el apartado J de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que establece: “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada” por no contar con la documentación de determinados productos; el artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15 que

expresa: “A partir del primer día hábil del mes de marzo de 2015, en toda documentación comercial por la que se instrumente la distribución de productos a un eslabón posterior deberá consignarse el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico desde el cual se envían los productos y el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico que recibe las unidades” por no consignar datos de GLN de origen ni de GLN/CUFE de destino.

Que con respecto al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en referencia a la falta de archivos completos de habilitaciones sanitarias de sus proveedores de medicamentos, 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 dicho apartado no se corresponde imputarse al presente caso.

Que en cuanto a la gravedad de las faltas observadas, según la Disposición ANMAT N° 5037/09, se observan deficiencias graves, deficiencias moderadas y deficiencias leves.

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 modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería CIENTÍFICA EXPRESS S.R.L., con domicilio constituido en la calle José León Cabezón N°2249 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la N° Ley 16.463, los apartados B, E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 2°.- Sobreséese a la Farmacéutica Rosana Isabel ÁVILA, D.N.I. 16.930.055, Matrícula Nacional N° 20.221, de las presuntas infracciones antes indicadas.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al sumariado que podrá 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; 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°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- 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 General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-486-15-8

