



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1224

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-175-06-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/6, en el cual el mencionado Instituto señala que con fecha 6/05/2005 la firma Droguería GLAMA MED de Ariel Valentinetti inicia el trámite de inscripción en los términos de artículo 3° del Decreto N° 1299/97 *"para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires"*, adjuntándose a fojas 7 copia del formulario de inicio del mencionado trámite.

5.
Que por otra parte, en una inspección realizada en virtud de la O.I. N° 27.242 de fecha 18/10/2005 en el establecimiento de la Droguería GLAMA MED de Ariel Valentinetti de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se constató la factura "A" 0001 00001994, emitida el 24/08/05 a la firma "Droguería Proveere Medic" domiciliada en el partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires (la cual se agrega a fojas 10 en copia), señalando el INAME que, al momento de la comercialización verificada, la mentada firma aun no se hallaba autorizada en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1224

Que en dicha factura no se consignó que la venta se efectuara "por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades" (requerido por el artículo 1º de la Resolución MS y AS Nº 538/98).

Que asimismo, la firma Droguería GLAMA MED de Ariel Valentinetti está habilitada por el Ministerio de Salud de la Nación (Disposición 1511/04), según lo informado por el INAME a fojas 26 vta.

Que a fojas 24/25 obra un nuevo informe del INAME de fecha 27/3/2006, el cual puntualiza que la firma Droguería GLAMA MED cumplió en debida forma con los requisitos que la autorizan a comercializar especialidades medicinales en forma interjurisdiccional, constando que fue inscrita con fecha 15/3/2006 (ver fojas 28).

§ Que el INAME en su informe a fojas 1/6 señala que efectuó una inspección en el establecimiento de la firma Droguería GLAMA MED de Ariel Valentinetti, cuya finalidad fue la verificación de cumplimiento de la Disposición ANMAT Nº 3475/2005 -REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, mediante O.I. Nº 1251/05, cuya acta y anexos lucen agregados a fojas 13/19; señalando que se detectaron incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/2005; entre los cuales se detectó la comercialización de productos a la Farmacia San Ambrosio, la cual no se encontraba habilitada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1224

Que mediante Disposición ANMAT N° 5323/09 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma Droguería GLAMA MED de Ariel Valentinetti y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 (apartados B; C -puntos 2; 4; 7 y 10-; D; E; G; H; J).

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 48/49 la firma Droguería GLAMA MED de Mario Ariel Valentinetti y su Directora Técnica, Farmacéutica María Laura Signorelli, presentaron su descargo.

Que los sumariados alegan, con respecto a la venta de medicamentos a la Farmacia San Ambrosio, que dicho establecimiento se encontraba funcionando en ese momento normalmente a puertas abiertas, no habiendo encontrado razones para dudar de que poseyeran el Dispone de habilitación, y agregan que, asimismo, ante la consulta por parte de una Droguería sobre el correcto funcionamiento y Habilitación de una Farmacia, el Ministerio de Salud de la Nación contestó que no está dentro de sus facultades dar este tipo de información.

Que destacan que el Dispone de habilitación fue solicitado repetidas veces por la Directora Técnica a la Farmacia, y que transcurrido el tiempo y al no tener respuesta positiva, dejaron de comercializar con aquella ya que no podían cumplir con los procedimientos referentes a clientes y proveedores.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1224

Que remarcan que fue el único Dispone de Habilitación faltante dentro de su carpeta de clientes, ya que el resto de la documentación se encontraba correctamente archivada, habiendo dejado de comercializar con dicha farmacia.

Que concluyen que es la primera falta por omisión, y que las Inspectoras sólo encontraron ese Dispone faltante dentro de su carpeta de clientes.

Que remitidas las actuaciones al INAME, el mencionado Instituto emite su informe a fojas 51/52.

Que destaca el Instituto evaluante que los sumariados no niegan las infracciones que se les reprochan y que se limitan a señalar que la empresa actuó de buena fe, en la creencia de que la farmacia San Ambrosio se encontraba debidamente habilitada al efecto, alegando los sumariados que habían solicitado a la farmacia en cuestión el Dispone de Habilitación correspondiente reiteradas veces.

Que manifiesta el INAME que no haber tomado los recaudos necesarios para constatar la efectiva habilitación de sus clientes evidencia una deficiente calificación de clientes por parte de la firma; resultando indistinto si la firma obró de buena fe, por cuanto es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1224

actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquélla.

Que agrega que la obtención previa de la referida habilitación resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite verificar, previamente a la comercialización, la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la conservación y calidad de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que en consecuencia, el INAME entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados y remarca que los sumariados no formulan descargo en virtud de los incumplimientos detectados a la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que a fojas 58 el Departamento de Registro informa que la firma Droguería GLAMA MED y su Directora Técnica Farmacéutica María Laura Signorelli no poseen antecedentes de sanción.

Que del análisis de lo actuado surge que la firma Droguería GLAMA MED de Mario Ariel Valentinetti, sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, comercializó productos a la firma Droguería Proveere Medic domiciliada en el partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires cuando aun no se hallaba autorizada en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 al momento de la comercialización detectada; y que a más de ello, incumplió varios ítems de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1224

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el cual 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, inscripto 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 asimismo, los sumariados infringieron el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 que prescribe que *"...los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores"*.

Que en una de las inspecciones efectuadas a la firma Droguería GLAMA MED de Mario Ariel Valentinetti, el INAME constató varios incumplimientos de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1224

Que la Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02 que aprobó el documento "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS", la cual fue aprobada mediante Disposición ANMAT N° 3475/05, dispone en su considerando que *"...un control sanitario eficaz de productos farmacéuticos debe abarcar la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, garantizando que éstos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad"*.

Que el establecimiento poseía el área de carga y descarga de medicamentos al descubierto, en la puerta de acceso a la droguería; señalando el apartado J de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que *"las distribuidoras deben contar con áreas de recepción de productos ubicadas de forma de protegerlos de las condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiere afectar la calidad de los mismos en el momento de la recepción"*.

Que el sector de depósito poseía pisos tipo baldosa de aspecto poroso, indicándose adoptar las medidas correctivas necesarias para evitar la acumulación de polvo y facilitar su limpieza (señala el apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que *"...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..."*).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1224

Que en las estanterías del sector de Depósito de medicamentos, se observó la estiba de soluciones parentales junto con conservadoras térmicas; prescribiendo el apartado G de la citada disposición que *"...toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos"*; mientras que el apartado B prescribe que *"...el local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias"*.

Que en el sector de depósito se observó una ventana que carecía de protección contra el ingreso de insectos y roedores; al respecto el apartado G de la disposición citada establece que *"...los interiores de las áreas de almacenamiento (...) deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"*; a su vez, el apartado B de la mentada disposición indica que *"...las áreas para almacenamiento deben estar libres de polvo, desechos, insectos, roedores, aves o cualquier otro animal"*.

Que la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío poseía, al momento de la inspección, gran cantidad de medicamentos, encontrándose al límite de su capacidad y poseyendo un termómetro ubicado en su parte posterior; a este

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1224

respecto, el apartado C de las Buenas Prácticas indica que en el acondicionamiento de medicamentos que requieren cadena de frío *"deben ser observadas las siguientes exigencias ...2) Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores... 4) La distribución de los productos dentro de equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los diversos embalajes contenidos en el mismo"*.

Que la droguería no contaba con un área exclusiva y de acceso restringido para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; al respecto el apartado D establece que *"estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás, pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente"*.

Que la firma carecía de un sistema de alarma para eventuales cortes de energía eléctrica, como así también de un grupo electrógeno; indicando al respecto las Buenas Prácticas, en su apartado C, respecto de los productos que requieren cadena de frío, que *"deben ser observadas las siguientes exigencias: ...7) Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema..."; "...10) Todos los equipamientos,*

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1224

refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento".

Que el establecimiento no contaba con un sistema para el adecuado tratamiento y destino de los residuos peligrosos; en tal sentido, el apartado H de la nombrada disposición prescribe que *"...los desechos recolectados de las dependencias de las áreas de almacenamiento y sus proximidades deben ser eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos".*

Que el establecimiento presentaba condiciones de orden y limpieza en general deficientes; sobre este aspecto, señala el apartado H de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que *"todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo"; "los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes".*

Que la firma no poseía procedimientos operativos redactados de todas las tareas que en ella se desarrollaban, indicando sobre este particular el apartado E de la disposición mencionada 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, pueden afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución".*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1224

Que en la inspección referida se observó documentación comercial emitida por Droguería GLAMA MED a Farmacia Social San Ambrosio, la cual, según lo informado por la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, fue clausurada por Disposición Nº 639/04 de fecha 9/03/2004, no encontrándose al momento de la transacción documentada habilitada para funcionar como farmacia.

Que ello implica infracción a lo establecido por el apartado L en punto a que *"...la cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria"*.

Que la Droguería GLAMA MED no adoptó las medidas que le permitieran verificar si se trataba de un establecimiento debidamente habilitado, por cuanto no requirió copia del dispone de habilitación de la farmacia San Ambrosio.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº1490/92 y 425/10.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

122

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a Mario Ariel Valentinetti, titular de la Droguería GLAMA MED, con domicilio en la calle Cucha Cucha Nº 2298, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05 (apartados B; C -puntos 2; 4; 7 y 10-; D; E; G; H; J).

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica María Laura Signorelli, Matrícula Profesional Nº 13.377, con domicilio en la calle Cucha Cucha Nº 2298, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05 (apartados B; C -puntos 2; 4; 7 y 10-; D; E; G; H; J).

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1224

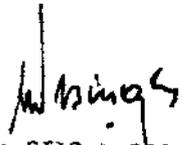
ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

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

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-175-06-2

DISPOSICIÓN N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1224

