



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1025-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1025-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección hizo saber que por Disposición ANMAT N° 3916/15 se autorizó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos a la firma PHARMAD S.R.L., con domicilio en la avenida Independencia 3508 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Marta Estela BARBOZA LLANO.

Que con fecha 17 de julio de 2017, por Orden de Inspección 2017/2714-DVS-1525 (fojas 5), se concurrió al citado establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002; en la cual se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas.

Que las deficiencias de cumplimiento encontradas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15), por lo cual la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó iniciar sumario sanitario.

Que mediante Disposición ANMAT N° 11080/17 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma PHARMAD S.R.L. y su Directora Técnica, Marta Estela BARBOZA LLANO a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presunto incumplimiento de los artículos 1° y 2° de la Ley 16.463, de los apartados B, C, E, G, y L de 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 G.M.C. N° 49/2002 y del artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 36 la firma PHARMAD S.R.L. presentó su descargo y a fojas 71 su Directora Técnica, Farmacéutica Marta Estela BARBOZA LLANO, se adhirió al descargo presentado por la firma.

Que alegaron los sumariados que en legal tiempo y forma presentaron la documentación requerida en la inspección del día 17/07/2017 Expediente N° 1-47-2543-17-4, la cual por desconocimiento de la droguería se compró al laboratorio Savant Pharma S.A. a favor de Farmacia San Pío (San Lorenzo N° 346 – Corrientes).

Que, al respecto, el inspeccionado informó que tiene un vínculo comercial con la farmacia ya que uno de los socios de PHARMAD S.R.L. forma parte de la sociedad de Farmacia San Pío SCS y que inmediatamente subsanó el incumplimiento.

Que, remitidas las actuaciones a la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación del descargo, a fojas 75/76 la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que señaló la Dirección evaluante que los sumariados no niegan los hechos que se les reprocha, limitándose a alegar su subsanación posterior y envío de evidencia documental en ese sentido.

Que aclaró la entonces 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 por otra parte, agregó la ex DVS 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 asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que remarcó la entonces DVS que la droguería PHARMAD S.R.L. presentaba manchas de humedad en el depósito de medicamentos; y, asimismo, se constató que contaban con dispositivos para el control de las condiciones ambientales y del equipo frigorífico destinado al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío pero no llevaban registros de las temperaturas de almacenamiento; y por otra parte, no calificaban de manera adecuada a sus clientes de medicamentos, en tanto no contaban con la totalidad de sus habilitaciones sanitarias.

Que concluyó la Dirección nombrada 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; y agregó que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas; siendo 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 cual, su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que aseveró la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que, por otra parte, se constató que la firma no pudo acreditar la procedencia de mil cuatrocientos treinta y seis (1436) blísters de una especialidad medicinal; siendo el mayor riesgo la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc.) a la cadena legal de abastecimiento.

Que indicó la entonces DVS que: *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° 503/09 (Anexo II, Ap. C.1.1.1).

Que puntualizó la Dirección evaluante que todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que agregó que, asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. artículo 2° Ley 16.463, artículo 4° Decreto 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurar que aquellos 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. Disposición ANMAT 3475/2005); estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que por último, puso de resalto la ex DVS que la droguería PHARMAD S.R.L. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos, y que según el Decreto N° 150/92 un medicamento es: *toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra;* siendo que los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para salir de una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud, por lo cual es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces; lo cual no quedó demostrado para el caso de la droguería PHARMAD S.R.L., siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.

Que, en consecuencia, la entonces DVS consideró que las faltas cometidas por droguería PHARMAD S.R.L. constituyen faltas graves y moderadas, acorde con lo establecido por la Disposición ANMAT 5037/09 y a la Disposición ANMAT 1710/08, y a entender de la nombrada Dirección existió un elevado riesgo sanitario.

Que, en virtud de lo expuesto, la entonces Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, actual Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que a fojas 79/80 la Dirección de Gestión de Información Técnica hizo saber que la firma PHARMAD S.R.L. y su

Directora Técnica Estela BARBOZA LLANO registran antecedentes de sanción por Disposición ANMAT N° 4920/14.

Que por los fundamentos que se vienen exponiendo corresponde señalar que la firma PHARMAD S.R.L. su Directora Técnica, Farmacéutica Marta Estela BARBOZA LLANO, resultan responsables de haber infringido los artículos 1° y 2° de la Ley 16.463, los apartados B, C, E, G, y L de 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 G.M.C. N° 49/2002 y el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15; por incumplir la citada normativa de Buenas Prácticas.

Que el artículo 1° de la Ley 16.463 establece que: *quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.*

Que, por su parte, el artículo 2° de la citada Ley dispone que: *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.*

Que también incumplieron los sumariados el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15 que reza: *De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por:* a) *La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos.* b) *La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes.* c) *La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos.* d) *La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables.* e) *La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados.* f) *El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquellas.*

Que en la inspección efectuada mediante Orden de Inspección 2017/2714-DVS-1525 se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) Se observaron manchas de humedad en el depósito de medicamentos y en este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: *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...*

Que sin perjuicio de que contaban con dispositivos calibrados para realizar el control de las mediciones ambientales y del equipo frigorífico destinado al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, no llevaban registros de las temperaturas de almacenamiento; respecto de lo cual, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES), indica: *las distribuidoras deben contar con:* e) *Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento;* a su

vez, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la citada normativa indica: *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*; por su parte, en el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) del Reglamento se establece: *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*.

Que en la citada inspección se verificó que si bien contaban con un sistema informático que permitía el rastreo de los medicamentos adquiridos por la droguería, la firma no pudo acreditar la procedencia de mil cuatrocientos treinta y seis (1.436) blisters de la especialidad medicinal Fabogesic 600 mg por 10 comprimidos; en este sentido, el apartado E (REQUISITO GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala que: *las distribuidoras deben contar con: 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*.

Que por último, no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes; observándose la documentación comercial emitida por la firma que se describe a continuación, a cuyos destinatarios no habían calificado: 1) Remito N° 0001-00007715 de fecha 26 de junio de 2017 (fojas 15) a favor de Droguería IN.S.S.SE.P; 2) Remito N° 0001-00007737 (fojas 16) de fecha 28 de junio de 2017 a favor de Droguería del Norte de Castillo H. Raúl; en virtud de lo cual, la droguería no podía garantizar que la comercialización comprendiera 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 a 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*.

Que finalmente, y teniendo en cuenta que la firma y su Directora Técnica poseen registro de sanción ante esta Administración Nacional, cabe señalar que son relevantes las irregularidades constatadas en autos, siendo que la ley y la reglamentación invocada en los presentes actuados se dirigen a la protección jurídica de la salud de la población al contener las normas de calidad que deben aplicarse a los productos puestos en el mercado.

Que en virtud de lo expuesto, se concluye que la firma PHARMAD S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Marta Estela BARBOZA LLANO, resultan responsables de haber infringido los artículos 1° y 2° de la Ley 16.463, de los apartados B, C, E, G, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 y del artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios 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 1º.- Impónese a la firma PHARMAD S.R.L., con domicilio constituido en la Avenida Independencia 3508, Corrientes, provincia de Corrientes, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, los apartados B, C, E, G, y L de 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 G.M.C. N° 49/2002 y el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Marta Estela BARBOZA LLANO Matrícula Provincial N° 186, con domicilio constituido en la Avenida Independencia 3508, Corrientes, provincia de Corrientes, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, los apartados B, C, E, G, y L de 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 G.M.C. N° 49/2002 y el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTICULO 3º.- Anótese la sanción 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 y Desarrollo Social, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTICULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTICULO 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 16.463); 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 6º.- Notifíquese de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTICULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al mencionado domicilio constituido haciéndole 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° 1-47-1110-1025-17-5

