



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3843**

BUENOS AIRES, **13 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-8-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó a fojas 1/2, que por Disposición ANMAT Nº 3674/13 se prorrogó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma DROGUERÍA FARMATEC Sociedad Anónima, con domicilio en el Pasaje Santos Vega 1025, Bº Cofico de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, bajo la dirección técnica del farmacéutico José Rolando Calderón.

Que con fecha 17/12/2015, por Orden de Inspección 2015/6242-DVS-4996, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos farmacéuticos aprobadas por Resolución GMC 49/2002 e incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05.-

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) Los dispositivos utilizados para el control de la temperatura ambiental del depósito de medicamentos y de la cámara destinada al almacenamiento de aquellos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3843

medicamentos que requieren cadena de frío no se encontraban calibrados; esta indicación había sido previamente efectuada mediante la Orden de Inspección Nº 2015/865-DVS-1747 de fecha 04/03/15, a este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: "Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos"; b) No contaban con procedimiento operativo de Eliminación de residuos especiales ni de Autoinspecciones; por su parte, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción de medicamentos, Retiros del mercado, Control de temperaturas de almacenamiento, Calibración de instrumentos de medición; corresponde poner de resalto que esta indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección Nº 2015/865-DVS-1747 de fecha 04/03/15; en relación a los procedimientos operativos el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento estipula 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3 8 4 3

a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias"; por su parte, el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCION) de la normativa señala lo siguiente: "Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente"; c) No contaban con cronograma de capacitación de personal; esta indicación también había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 2015/865-DVS-1747 de fecha 04/03/15; en este sentido, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 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 garantía de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados"; d) No contaban con la documentación de procedencia de tres (3) unidades de DBI por 60 comprimidos. Por su parte, tales unidades tampoco habían sido ingresadas en el sistema informático de rastreo de la firma; en este sentido, corresponde señalar el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en tanto establece: "Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de garantía 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3843

devolución"; por su parte el apartado J (RECEPCIÓN) de la mentada normativa indica: "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".

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, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15), por lo que corresponde, en opinión de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece que "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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3843

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 aquéllas".

Que en virtud de lo expuesto, la DVS sugirió: 1º) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma "DROGUERÍA FARMATEC S.A.", con domicilio en el Pasaje Santos Vega 1025, Bº Cofico de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a su director técnico, José Rolando CALDERÓN, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; 2º) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3º, el inciso n) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3843**

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "DROGUERÍA FARMATEC S.A.", con domicilio en el Pasaje Santos Vega 1025, B° Cofico de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a quien ejerza su dirección técnica, por presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados E, Q, F y J del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-8-16-9

DISPOSICION N°

3843

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.