



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

DISPOSICIÓN N° 4084

BUENOS AIRES,

19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-123-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVS- hace saber mediante informe obrante, a fojas 1/3, las irregularidades detectadas en la firma RONDEAU FARMACEUTICA S.A., habilitada por Disposición ANMAT N° 0331/14 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 02 de febrero de 2016 personal de la Dirección interviniente por Orden de Inspección 2016/544-DVS-5620, concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

[Handwritten signature]
7



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

DISPOSICIÓN N° 4084

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas 1/3 los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: "... a) Si bien contaban con un sistema informático para el ingreso de los datos correspondientes a los medicamentos adquiridos y distribuidos, se verificó que para todos los productos ingresados antes del mes de septiembre de 2015, no contaban con registros. A este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) 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". A su vez, el apartado J (RECEPCIÓN) de la mentada normativa señala: "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"; b) No contaban con archivos completos de las habilitaciones de los destinatarios de medicamentos; la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a



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

DISPOSICIÓN N° 4084

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".

Que también se verificó el incumplimiento al Apartado E (Personal):
"...c) Se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Tareas de limpieza, Recepción y despacho de medicamentos, Trazabilidad de medicamentos, Retiros del mercado, Control de las temperaturas de almacenamiento de los medicamentos. 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 a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar

g
7



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

DISPOSICIÓN N°

4084

disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias", esta indicación había sido efectuada mediante OI: 582/13 de fecha 23/10/2013.

Que se verificó que no contaban con cronograma de capacitación del personal ni con registros en este sentido, al respecto, 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 garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados"; esta indicación ya había sido realizada con anterioridad mediante OI: 582/13 de fecha 23/10/2013.-

Que por último, se observó que en la documentación comercial a favor de otras droguerías no consignaban el dato de lote de las especialidades medicinales, en tal sentido el artículo 6 ° del Decreto 1299/97 establece: "[...] Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente".

Que con posterioridad, se inspeccionó mediante O.I. N° 2016/1005-DVS-5985 a la mencionada firma corroborando la subsanación de las medidas correctivas indicadas.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 4084

Que sin perjuicio de ello, a la luz de los hechos descriptos la Dirección de Vigilancia para la Salud propicia iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma RONDEAU FARMACEUTICA S.A. y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que corresponde señalar que desde el punto de vista procedimental la Administración Nacional resulta competente en cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inc. a), f) del Decreto N° 1490/92.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los artículos 8°, inciso ñ) y 10°, inciso q) del Decreto N° 1490/92.

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
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 4084

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma RONDEAU FARMACÉUTICA S.A. y a su Director Técnico ambos domiciliados en la calle Rondeau 4273/75 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 6º del Decreto N° 1299/97 y los apartados E, J, L y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- 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, al resto de 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° 1-47-1110-123-16-5

DISPOSICION N°

4084

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