



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

DISPOSICIÓN N° 3156

BUENOS AIRES, 04 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-164-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber mediante informe obrante a fs. 1/3 las irregularidades detectadas en la droguería DROFAST SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Santa Catalina 1563 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la cual renovó la habilitación mediante Disposición ANMAT N° 5697/14 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 18 de enero de 2017, mediante Orden de Inspección 2017/160-DVS-107 (fs. 6/16), fiscalizadores de la DVS concurren al domicilio de la droguería DROFAST S.R.L., a fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional 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, según se detalla a continuación: a) Si bien contaban con



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 5 6

planillas excel para realizar el ingreso de los medicamentos adquiridos, se constató que la firma había adquirido y distribuido medicamentos en el mes de agosto de 2016, que no habían sido registrados en las planillas; tal situación se constató mediante la documentación que se detalla a continuación: -Factura tipo A N° 0005-00004445 de fecha 12/08/2016, emitida por Hylios a favor de DROFAST S.R.L.; -Factura tipo A N° 0002-00000032 de fecha 18/08/2016, emitida por DROFAST S.R.L., a favor de Centro Racais S.R.L; en este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala 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, l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento"; a su vez, el apartado J (RECEPCIÓN) del Reglamento 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"; por su parte, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece lo siguiente: "Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos



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

DISPOSICIÓN Nº 3156

escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto"; b) Si bien no contaban con medicamentos al momento de la inspección, los últimos registros de las condiciones ambientales de los depósitos se encontraban desactualizados al mes de julio del año 2016; cabe poner de resalto, que según se describió en el párrafo precedente, se observó que la droguería adquirió medicamentos en el mes de agosto de 2016; a su vez, los sensores utilizados para el control de la temperatura de las heladeras, no se encontraban calibrados; a este respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece 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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento"; en el mismo sentido, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) indica que: "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"; c) No contaban con procedimientos operativos de: Trazabilidad ni de Calificación de proveedores; a su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes

201



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

DISPOSICIÓN Nº 3156

procedimientos: Devoluciones, Retiros del mercado, Control y registro de las temperaturas de almacenamiento (ambiente y cadena de frío), Calibración de instrumentos, Calificación de clientes; 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 disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias"; d) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes; en este sentido, se constató que no habían calificado al cliente Centro Racais S.R.L., mencionado en el punto a) del presente informe; por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT Nº 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".



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

DISPOSICIÓN Nº
3 1 5 6

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería DROFAST S.R.L., con domicilio en la calle Santa Catalina 1563 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su directora técnica, por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que como consecuencia de lo señalado las irregularidades constatadas configuran un presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B, E inc. k) y l), J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que corresponde señalar que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inc. a) del Decreto Nº 1490/92.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por al artículo 8º, inciso n) y 10º, inciso q) del Decreto Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº 3156

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería DROFAST S.R.L., con domicilio en la calle Santa Catalina 1563 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, E inc. k) I), J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Hechos Sanitarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-164-17-9

DISPOSICION Nº

3156


DR. ROBERTO VEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.