



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

DISPOSICIÓN N° 3646

BUENOS AIRES 18 ABR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-114-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), realizó una inspección en la sede de la firma DROGUERÍA REPÚBLICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.) sita en la calle Venezuela 512 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán (acta agregada a fojas 5/16).

Que por Disposición ANMAT N° 2232/15 la citada droguería se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y por expediente ANMAT N° 1-47-11957-16-9 inició los trámites correspondientes en los términos del artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que, en virtud de ello, por Orden de Inspección N° 2016-5334-DVS-8614 de fecha 13 de diciembre de 2016, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería con el objeto de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico interno el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR

[Handwritten signature and mark]



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

DISPOSICIÓN Nº 3646

G.M.C. Nº 49/02, según se detalla a continuación: se observó el almacenamiento de medicamentos en un área en la que no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales; en este sentido, 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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento; a su vez, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la normativa indica lo siguiente: “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”; se observaron medicamentos en contacto directo con el piso; al respecto, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece: “Los productos debe ser almacenados en locales ausentes de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes”. “Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza”; si bien contaban con un sistema para el rastreo de los medicamentos adquiridos, no fue posible realizar una búsqueda eficaz y tampoco contaban con la documentación de procedencia de cuarenta y dos (42) unidades de Vaselina Sólida FNA Ed Nº 6 por 60 g y de cuarenta y dos (42) unidades de



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

DISPOSICIÓN N° 3646

Netocur Balsámico jarabe por 100 ml; en este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la normativa indica 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"; sin perjuicio de que se encontraban en el stock de la droguería, la firma había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) el evento de distribución a un eslabón posterior correspondiente a las siguientes especialidades medicinales: dos (2) unidades de INSUMAN R y una (1) unidad de INSUMAN N SOLOSTAR; al respecto, el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12 establece lo siguiente: "Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos"; no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a proveedores y a clientes; por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT 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



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

DISPOSICIÓN Nº 3646

los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”; no consignaban, en la documentación de distribución de medicamentos trazados, los datos de GLN de origen ni de CUFE/GLN de destino; a su vez, se constató que no consignaban el domicilio de entrega de los medicamentos en la documentación comercial de distribución; en este sentido, la Disposición ANMAT Nº 7038/15 indica en su artículo 13º lo siguiente: “Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS Nº 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega”.

Que por lo expuesto la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA REPÚBLICA S.R.L., en la calle Venezuela 512 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los apartados E, B y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al artículo 13º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional



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

DISPOSICIÓN Nº 3646

resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERÍA REPÚBLICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la calle Venezuela 512 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los apartados E, B y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al artículo 13º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Tucumán. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y



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

DISPOSICIÓN Nº 3646

Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese 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 Nº 1-47-1110-114-17-6

DISPOSICIÓN Nº

3646

(Handwritten marks)

(Handwritten signature)
Dr. ROBERTO ECH
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.