



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

DISPOSICIÓN N°

6089

BUENOS AIRES, 25 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-348-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

5
Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que mediante la O.I. N° 54/14 DVS (fs. 5/10) se llevó a cabo una inspección en la sede de la firma Envío Postal S.A. (habilitada por Disposición ANMAT N° 3412/05 como "OPERADOR LOGISTICO DE MEDICAMENTOS a excepción de aquellos que contengan como principios activos psicotrópicos y/o estupefacientes y de productos que requieran cadena de frío" en los términos de la Disposición ANMAT N° 7439/99), con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en el referido procedimiento, se observaron las siguientes irregularidades: a) existencia de especialidades medicinales almacenadas en un área del establecimiento en la que no contaban con instrumentos para el control de condiciones ambientales (en infracción a lo dispuesto en los apartados E (Requisitos Generales) incisos d y e y B (Condiciones Generales de Almacenamiento) incisos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) la firma no pudo acreditar la procedencia de: 91 unidades de Dermaglós



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

DISPOSICIÓN N° 6089

Emulsión por 200 ml, lote 3982, vto. 11/2015; 89 unidades de Dermaglós
Emulsión por 400 ml, lote 4000, vto. 11/2015; 4 unidades de Dermaglós
Emulsión por 400 ml, lote 4008, vto. 11/2015; y 87 unidades de Dermaglós
Crema por 200 g, lote 3643, vto. 05/2015, ya que en los remitos números
19834 y 19835 emitidos por Andrómaco SAICI a favor de Envío Postal S.A.
no se consignó el detalle de los productos, sino la leyenda "Pallets con
Producto terminado. Rto Andreani 35982. Autoriza Florencia Segura" y
Pallets con Producto terminado. Rto Andreani 35983. Autoriza Florencia
Segura", respectivamente; asimismo tampoco fue posible hacer un rastreo
de las unidades ya que la firma no registró en su sistema informático su
ingreso, por lo que los fiscalizadores inhibieron preventivamente de uso y
comercialización las unidades, constando además que para algunos clientes,
la operatoria llevada a cabo por la firma al momento de recepcionar los
medicamentos consistía en recibir la mercadería en sus envoltorios, no
abrirlos, e ingresar sólo el detalle de la cantidad de cajas y número de
remito, impidiendo así realizar su rastreo; configurando lo expuesto en este
ítem una infracción a los apartados E (Requisitos Generales) inciso k, y J
(Recepción) párrafos 6 y 7 de la Disposición ANMAT N° 3475/05); c) la firma
contaba con registros desactualizados de la temperatura del depósito de
medicamentos y de la heladera destinada al almacenamiento de los
medicamentos que requieren cadena de frío, infringiendo así lo dispuesto en
los apartados E (Requisitos Generales) inciso e, B (Condiciones Generales de
Almacenamiento) incisos 1 y 2, y C (Condiciones Específicas para Productos



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

DISPOSICIÓN N° 6089

que Requieran Cadena de Frío) de la Disposición ANMAT N° 3475/05); d) la firma almacenaba especialidades medicinales pertenecientes a la sociedad Italiana de Beneficencia de Buenos Aires, entidad que no está habilitada por esta ANMAT como laboratorio ni como distribuidora; destacando la Dirección al respecto que la Disposición N° 7439/99 en su Anexo I establece la siguiente definición de Operador Logístico: "empresa habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica que se dedica al almacenamiento, transporte y entrega de medicamentos y que actúa por cuenta y orden de las empresas distribuidoras", y que la Resolución M.S. N° 538/98 dispone: "la presente Resolución se aplicará a las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos que operen en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial o entre las provincias y la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y que actúen por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades"; e) Respecto a la devolución de medicamentos, se verificó que, en algunas ocasiones, la firma enviaba especialidades medicinales a los domicilios de los laboratorios titulares sin detallar en la documentación el número de lote y la fecha de vencimiento de las unidades devueltas, infringiendo así lo dispuesto en el apartado L (Abastecimiento) incisos 1 y 4 de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y en el apartado Definición inciso 6° del Anexo I.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos de la Disposición ANMAT N° 7439/99); f) La firma carecía de los siguientes procesos operativos: Medidas a tomar ante cortes del

5

JW



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

DISPOSICIÓN N°

6089

5

suministro eléctrico, Trazabilidad de medicamentos, Calificación de clientes, Plan de calibración de instrumentos de medición de la temperatura, Manejo y acondicionamiento de productos de cadena de frío; además se realizaron observaciones respecto a los procedimientos operativos de: Eliminación de residuos especiales, recepción de medicamentos, Manejo de devoluciones, Control y registros de las temperaturas de almacenamiento (ambiente y cadena de frío); infringiendo todo ello lo ordenado en el apartado E (Requisitos Generales) segundo y tercer párrafo; g) La firma no contaba con cronograma de capacitación del personal ni con registro de autoinspecciones, en infracción a lo dispuesto por el apartado F (Personal) cuarto párrafo, y Q (De la Autoinspección) segundo párrafo.

Que continúa el informe haciendo saber que, mediante la O.I. N° 212/14 DVS (fs. 28/29), personal de la Dirección regresó a la sede de la firma con el fin de verificar el cumplimiento de lo indicado en la inspección citada más arriba, y constató las siguientes irregularidades: h) nuevamente, la firma no pudo acreditar la procedencia de 4 unidades de Dermaglós Emulsión por 400 ml, Lote 4008, vto. 11/2015, por cuanto no contaba con la documentación avaladora de su adquisición, y además se comprobó que no se realizó el ingreso en el sistema informático el resto de las unidades inhibidas en el procedimiento anterior, violando así lo establecido en los apartados E (Requisitos Generales) inciso k, y J (Recepción) párrafos 6 y 7 de la Disposición ANMAT N° 3475/05); i) con relación a los procedimientos operativos se constató que la firma aún no contaba con los referentes a



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

DISPOSICIÓN N° 6089

Trazabilidad, Calificación de clientes, Manejo de productos de cadena de frío y Plan de calibración; y nuevamente se efectuaron observaciones respecto a los procedimientos operativos de: Devoluciones, Recepción de medicamentos, Control y registros de las temperaturas de almacenamiento (ambiente y cadena de frío) y Eliminación de residuos especiales, infringiendo así lo ordenado en el apartado E (Requisitos Generales) segundo y tercer párrafo.

8

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concluye su informe sosteniendo que los hechos señalados constituyen deficiencias muy graves, graves, moderadas y leves que representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97 y Disposiciones Nros. 3475/05 y 7439/99), por lo que sugiere iniciar el pertinente sumario a la firma "Envío Postal S.A.", con domicilio en la calle Oliden 2669, C.A.B.A., y a su Directora Técnica María Teresa Cobanera.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 ("*...Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse... en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación...*"), a los artículos 1 y 2 de la Resolución M.S. N° 435/11, al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12, al inciso 6° del apartado "Definición" del Anexo I (I.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos) de la Disposición ANMAT N° 7439/99 y a los apartados E



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

DISPOSICIÓN N°

6 0 8 9

§
(Requisitos Generales) incisos d, e, k y segundo y tercer párrafo, F (Personal) cuarto párrafo, J (Recepción) sexto y séptimo párrafo, L (Abastecimiento) primer párrafo e incisos 1º y 4º, y Q (De la Autoinspección) segundo párrafo del Anexo "Reglamento Técnico Mercosur Sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", y apartados A (Principios y Objetivos) inciso 1º, B (Condiciones Generales de Almacenamiento) incisos 1º y 2º y C (Condiciones Específicas para Productos que Requieran Cadena de Frío) inciso 3º del Anexo "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos" de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

6089

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario a la firma Envío Postal S.A., con domicilio en la calle Olíden 2669, C.A.B.A. y a su Directora Técnica, por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley N° 16.463 ("*...Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse... en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación...*"), a los artículos 1 y 2 de la Resolución M.S. N° 435/11, al artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12, al inciso 6º del apartado "Definición" del Anexo I (I.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos) de la Disposición ANMAT N° 7439/99 y a los apartados E (Requisitos Generales) incisos d, e, k y segundo y tercer párrafo, F (Personal) cuarto párrafo, J (Recepción) sexto y séptimo párrafo, L (Abastecimiento) primer párrafo e incisos 1º y 4º, y Q (De la Autoinspección) segundo párrafo del Anexo "Reglamento Técnico Mercosur Sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", y apartados A (Principios y Objetivos) inciso 1º, B (Condiciones Generales de Almacenamiento) incisos 1º y 2º y C (Condiciones Específicas para Productos que Requieran Cadena de Frío) inciso 3º del Anexo "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos" de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC N° 49/2002, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

07



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

DISPOSICIÓN N°

6089

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-348-14-1

DISPOSICION N°

6089

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1