



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 7 3**

BUENOS AIRES, 19 ~~1111~~ 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-553-14-7 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, a fojas 1/6, hace saber que fiscalizadores de esa Dirección, en el marco de la Orden Inspección Nº 551/14 (cuya copia obra a fs. 14/20), realizaron una inspección en la sede de la firma ONCOLIFE Sociedad de Responsabilidad Limitada, sita en la Avenida Gaona 3637, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que la mencionada firma había sido habilitada a partir del 1º de julio de 2012 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición Nº 5054/09, bajo la



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

DISPOICIÓN N° 8573

dirección técnica de la farmacéutica Cecilia Ana SATO, caducando tal habilitación el día 1° de julio de 2014.

Que la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación, por lo que continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que en ocasión de la inspección señalada anteriormente, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud observó incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: la firma no contaba con un sistema que permitiera realizar el rastreo de las especialidades medicinales adquiridas que no poseen soporte de trazabilidad. Como ejemplo de ello, se citaron en el acta labrada en tal oportunidad, los siguientes medicamentos: Lamictal 100 mg por 30 comprimidos, lote KK1175, vencimiento 06/2015; Finiber 8 mg por 1 ampolla, lote 073245, vencimiento 10/2015; Dexametasona Richet 1 ampolla 4mg/ml, lote 34245F1, vencimiento 02/16; Trihexifenidilo Cevallos por 50 comprimidos, lote A58, vencimiento 05/15; Nominan Minor por 30 ml, lote 2E6350, vencimiento 04/15; Tamoxifeno Dador por 30 comprimidos, lote 11897, vencimiento 11/2014; Cefepime Richet 2 g polvo para reconstituir, lote 34503, vencimiento 06/16; Biguanex por 500 ml, lote 40341, vencimiento 04/2016; Solución Ringer con Lactato 500 ml, lote 1342279005, vencimiento 31/10/2015.



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

DISPOSICIÓN Nº **8573**

Que por otra parte, se verificó, por medio del Sistema Nacional de Trazabilidad, que la firma había recibido una unidad de Prograf XL en carácter de devolución, sin contar con registros en este sentido, y con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala "*Las distribuidoras deben contar con [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo 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*".

Que asimismo, según lo establecido por la mencionada norma en su apartado J (RECEPCIÓN), "*Los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada*"; este incumplimiento había sido previamente verificado en la droguería mediante Orden de Inspección Nº 666/12 PCM de fecha 24 de octubre de 2012.

Que la firma contaba con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias tanto de sus proveedores como de sus clientes; en este sentido, se observó la documentación comercial de distribución de medicamentos emitida



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 7 3

por "DROGUERIA ONCOLIFE SRL", que se detalla a continuación: Factura tipo B, N° 0002-00012865 de fecha 24/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00079048 de fecha 23/07/2014 a favor de Sociedad Italiana de Socorros Mutuos; Factura tipo B, N° 0002-00012866 de fecha 24/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00079047 de fecha 23/07/2014 a favor de O.S. Personal Gráfico; Factura tipo B, N° 0002-00012524 de fecha 10/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00078018 de fecha 04/07/2014 a favor de Obra Social del Personal de Televisión; Factura tipo B, N° 0002-00012484 de fecha 07/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00078013 de fecha 04/07/2014 a favor de Obra Social del Personal de Farmacia; Factura tipo B, N° 0002-00012867 de fecha 24/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00079061 de fecha 23/07/2014 a favor de O. S. Conductores de Taxis de Córdoba; Factura tipo B, N° 0002-00012680 de fecha 17/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00078633 de fecha 17/07/2014 a favor de OSPERYHRA - O. S. Pers. Edif. Renta y Horizontal R.A.; Factura tipo B, N° 0002-00012849 de fecha 23/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00078962 de fecha 22/07/2014 a favor de Obra Social del Personal de Farmacia.

Que con relación a los establecimientos descriptos, destinatarios de los medicamentos distribuidos, la firma no pudo demostrar su calificación previa, por no contar con sus habilitaciones sanitarias.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 7 3

Que por lo expuesto, la firma no estaba en condiciones de garantizar que la comercialización haya comprendido 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"*.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09 en sus puntos 2.1.3, 2.1.5, y 2.2.4, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería denominada "ONCOLIFE SRL", con domicilio en la Av. Gaona 3637 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Cecilia Ana SATO por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica, por los incumplimientos a la normativa



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 7 3**

sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra. c) Comunicar la Suspensión prevista en el artículo 1º a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración.

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 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería ONCOLIFE SRL, con domicilio en la Av. Gaona 3637 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ONCOLIFE SRL, con domicilio en la Av. Gaona 3637 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a



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

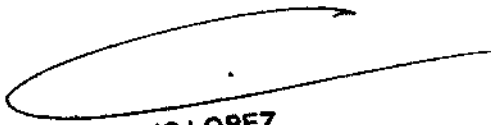
DISPOSICIÓN N° **8 5 7 3**

quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción a los artículos 1º y 6º de la disposición ANMAT 5054/09, y a los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

ARTÍCULO 3.- 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° 1-47-1110-553-14-7

DISPOSICION N° **8 5 7 3**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.