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

DISPOSICIÓN Nº 5259

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-97-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa a fs. 1/4 que la droguería C&C Medical's S.A., con domicilio en la calle San Blas 1859/61, C.A.B.A., fue habilitada por la Disposición ANMAT Nº 3519/13 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 (mediante el Expte. Nº 1-474948-14-1 tramita la renovación de la mentada habilitación).

Que asimismo la Dirección hace saber que, por O.I. Nº 665/13 DVS (fs. 7/11), en la referida sede se llevó a cabo una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico por Disposición ANMAT Nº 3475/05, en la que se observaron las irregularidades que se detallan a continuación: a) La firma no informó a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) el evento logístico de recepción de la especialidad medicinal 3TC (GTIN: 07796930007303); en relación al producto Lantus (GTIN 07795312020046) se constató que, si bien se encontraba dentro del stock comercializable de la droguería, del SNT surge que la especialidad medicinal fue distribuida a C&C Pharma S.A. y recepcionada desde esta última por Asoprofarma; y respecto a

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

DISPOSICIÓN Nº 5259

las dos unidades del producto Navelbine (GTIN: 07798067995355) se verificó en el SNT –sin perjuicio de encontrarse las unidades en la droguería– que la firma informó su distribución a C&C Pharma S.A. y que, una de las unidades referidas figura en el sistema como dispensada a un paciente; todo ello en infracción al artículo 6 de la disposición ANMAT Nº 1831/12; b) La firma no contaba con la documentación de calificación de uno de sus clientes: la factura Nº 0004-00014859 de fecha 11/09/2013 y su correspondiente remito, emitidos por C&C Medical's S.A. a favor de OSMATA (ver fs. 36/37), ilustra que la inspeccionada comercializó con la referida firma sin contar con la debida constancia de que se encuentra habilitada, motivo por el cual no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados tal como establece el Apartado L (Abastecimiento) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; c) El cambio del responsable técnico no fue notificado a esta Administración, sino que se tomó conocimiento de ello durante el procedimiento, en incumplimiento al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que a los fines de verificar la subsanación de los incumplimientos detectados, mediante la O.I. Nº 39/14 (fs. 38/44) personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud acudieron nuevamente a la sede de la firma con el objeto de realizar una nueva inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, durante la que detectaron los incumplimientos detallados a continuación: d) La firma no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a

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

DISPOSICIÓN Nº 5259

establecimientos debidamente autorizados como exige el apartado L (Abastecimiento) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 ya que comercializó especialidades medicinales con establecimientos que no se encuentran habilitados para su adquisición, situación que se constató mediante la siguiente documentación emitida por la inspeccionada: factura tipo A Nº 0004-00017133 y su correspondiente Remito Nº 0001-00078120 de fecha 17/01/2014 emitidos a favor de Medi Meg S.A.; factura tipo B Nº 0004-00007049 y su correspondiente Remito Nº 0001-00072320 de fecha 11/06/2013 emitidos a favor de OSPICHA, con indicación de "Entregar en GAG SENIOR S.R.L."; factura tipo B Nº 0004-00007328 y su correspondiente Remito Nº 0001-00073143 de fecha 10/07/2013 emitidos a favor de OSPICHA, con indicación de "Entregar en GAG SENIOR S.R.L."; factura tipo B Nº 0004-00007235 y su correspondiente Remito Nº 0001-00072839 de fecha 01/07/2013 emitidos a favor de O.S. de Fed. De Cámaras y Centros Zonales Rep. Arg., con indicación de "Entregar en GAG SENIOR S.R.L."; factura tipo B Nº 0004-00007284 y su correspondiente Remito Nº 0001-00073012 de fecha 04/07/2013 emitidos a favor de O.S. de Fed. De Cámaras y Centros Zonales Rep. Arg., con indicación de "Entregar en GAG SENIOR S.R.L."; factura tipo B Nº 0004-00007285 y su correspondiente Remito Nº 0001-00073013 de fecha 04/07/2013 emitidos a favor de O.S. de Fed. De Cámaras y Centros Zonales Rep. Arg., con indicación de "Entregar en GAG SENIOR S.R.L."; factura tipo B Nº 0004-00007051 y su correspondiente Remito Nº 0001-00072325 de fecha 11/06/2013 emitidos a favor de OSPICHA, con indicación de "Entregar en GAG SENIOR S.R.L."; asimismo, se verificó que

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

DISPOSICIÓN Nº 5259

la firma no contaba con la documentación de calificación de ciertos clientes (por ejemplo General Paz Colón, Farmacia Jerez y Clínica Constituyentes); e) Por otra parte, si bien la firma exporta medicamentos con soporte de trazabilidad, se verificó que no informaba en el SNT los eventos correspondientes a tal operatoria: * Distintas unidades de los productos Ezetrol (GTIN: 07797991114825) y Vytorin (GTIN: 07797991114795) no estaban informadas al SNT como "Producto destinado a exportación", destacando que tales unidades fueron observadas por personal de esta Dirección en el Aeropuerto Internacional de Ezeiza a raíz de una consulta efectuada por la Dirección de Aduana de Ezeiza; asimismo se comprobó que seis unidades del producto Vytorin no estaban informadas al SNT como recepcionadas por la firma a pesar de que efectivamente las adquirió y destinó a exportación; infringiendo con lo expuesto en este punto lo dispuesto en el artículo 6 de la disposición ANMAT Nº 1831/12; f) Incumplimiento al Apartado E (Requisitos Generales) inciso d) de la Disposición ANMAT Nº 3457/05: en una de las áreas de la droguería se observa un termómetro digital para el control de la temperatura que no está calibrado; g) Incumplimiento a los apartados A (Principios y Objetivos) inciso 2; B (Condiciones Generales para el Almacenamiento) 1º y 3º párrafo; C (Condiciones Específicas para Productos que requieran Cadena de Frío) incisos 3, 9 y 10; E (Requisitos Generales) inciso c; K (Almacenamiento) 1º y 2º párrafo de la Disposición ANMAT Nº 3457/05: se observa una heladera tipo familiar equipada con un termómetro digital debidamente calibrado que arrojaba una temperatura de 17,7ºC, por lo que se proceden a tocar los

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

DISPOSICIÓN Nº 5259

medicamentos y refrigerantes que se encuentran en el interior del referido equipo, constatándose que los medicamentos no se encuentran fríos al tacto y que los refrigerantes no están congelados, motivo por el cual la comisión procede a trasladar los productos allí encontrados a una heladera tipo exhibidora, acondicionándolos en dos bolsas cerradas, selladas, rotuladas y firmadas por los actuantes, quedando inhibidos de uso y comercialización y bajo custodia del profesional farmacéutico (las unidades inhibidas se detallan en el acta a fs. 41/41 vta.).

Que la Dirección manifiesta que los hechos señalados representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Res. MSal Nº 435/11 y Disposiciones ANMAT Nros. 3475/05, 5054/09 y 1831/12), y sugiere iniciar el pertinente sumario a la firma C&C Medical's S.A., con domicilio en la calle San Blas 1859 C.A.B.A., y a su Director Técnico Juan Alberto Mirabelli por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable señalados, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los artículos 1º y 2º de la Resolución M.S. Nº 435/11, al primer párrafo del artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, y a los apartados A (Principios y Objetivos) inciso 2, B (Condiciones Generales para el Almacenamiento) 1º y 3º párrafo, y C (Condiciones Especificas para Productos que Requieran Cadena de

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

DISPOSICIÓN Nº 5259

Frio) incisos 3, 9 y 10 del Anexo "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos", y a los apartados E (Requisitos Generales) incisos c y d, K (Almacenamiento) 1º y 2º párrafo, y L (Abastecimiento) primer párrafo del Anexo "Reglamento Técnico Mercosur Sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC Nº 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:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma C&C Medical's S.A., con domicilio en la calle San Blas 1859 C.A.B.A. y a su Director Técnico, por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los artículos 1º y 2º de la Resolución M.S. Nº 435/11, al primer párrafo del artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, y a los apartados A (Principios y Objetivos) inciso 2, B (Condiciones

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

DISPOSICIÓN N° 5259

Generales para el Almacenamiento) 1º y 3º párrafo, y C (Condiciones Especificas para Productos que Requieran Cadena de Frio) incisos 3, 9 y 10 del Anexo "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos", y a los apartados E (Requisitos Generales) incisos c y d, K (Almacenamiento) 1º y 2º párrafo, y L (Abastecimiento) primer párrafo del Anexo "Reglamento Técnico Mercosur Sobre Buenas Prácticas 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 Nº 49/2002, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Notifíquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-97-14-2

DISPOSICION N° 5259

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