



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

DISPOSICIÓN N° 3831

BUENOS AIRES, 06 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-373-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos) hace saber que fiscalizadores de esa Dirección, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la firma DROGUERIA DEL CERRO SRL, con domicilio en la calle Jerónimo Luis Cabrera 223 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que por Disposición ANMAT N° 5285/11 la firma fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por O.I N° 434/13 PCM, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN Nº

38311

Que en dicha inspección personal de la Dirección referida observó los siguientes incumplimientos a la normativa aludida: a) La firma había realizado una modificación en su estructura, sin haberlo informado ante esta Administración. En este sentido, la Disposición 5054/09 establece en su Artículo 8º lo siguiente: "Las droguerías que cuenten con la habilitación de esta Administración Nacional deberán informar a la misma de todo cambio en los datos declarados de conformidad con los Artículos 3º y 4º dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional si correspondiere tal autorización. Asimismo deberán acompañar copia autenticada de la documentación pertinente"; b) La firma contaba con registros desactualizados al 12/07/2013 de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos, como así también de la temperatura de la heladera destinada al almacenaje de los medicamentos que requieren cadena de frío. Asimismo, se observó el almacenamiento de medicamentos de cadena de frío en una heladera que no contaba con dispositivo para el control de la temperatura. Con relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por 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



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

DISPOSICIÓN N°

3-8-3-1

ambientales de almacenamiento". Asimismo, en el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la citada normativa establece 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". A su vez, en el apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) la Disposición 3475/05 indica que: "Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías, y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigerados y congeladores, las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible"; c) Se observó que aproximadamente el 70 % de los medicamentos almacenados en las estanterías de productos dispuestos a la venta, se encontraba vencido. Asimismo, en la heladera se observó que aproximadamente el 95 % de los medicamentos almacenados en su interior se encontraba vencido. En relación a ello el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado N (DEVOLUCIONES) de la Disposición 3475/05 señala que: "El (los) lote(s) de los productos con plazo de validez expirado, deben ser identificados y separados en áreas específicas. La destrucción de (los) lote(s) de los productos con plazo de

05

OW



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

DISPOSICIÓN Nº **3 8 3 1**

validez expirados debe ser operacionalizada de acuerdo con procedimientos operativos escritos y orientados por el titular del registro...". Por otra parte en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la Disposición 3475/05 establece que: "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias; [...] El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento; [...] La existencia debe ser inspeccionada con frecuencia para verificar cualquier degradación visible y el plazo de validez de los productos"; d) La firma no contaba con registros de las tareas de limpieza del local. En este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala que: "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores"; e) La firma no contaba con Procedimientos Operativos de: Trazabilidad, Eliminación de residuos especiales, Autoinspecciones, Calificación de clientes. A su vez, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: Transporte de medicamentos, Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Recepción de medicamentos, Retiros del mercado, Control de temperaturas de almacenamiento, Manejo de productos de cadena de frío, Plan de calibración de instrumentos de medición. En relación a los Procedimientos



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

DISPOSICIÓN Nº 3831

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"; f) La droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de proveedores y clientes. En este sentido se observó la siguiente documentación de comercialización de medicamentos emitida por Droguería Del Cerro SRL: -Factura tipo A, N° 0001-00001763 de fecha 08/08/13 a favor de Transporte Rigar SRL; -Factura tipo A, N° 0001-00001759 de fecha 05/08/13 a favor de Avoda SRL. De tales clientes la firma no pudo acreditar que los mismos se encuentren debidamente habilitados para la adquisición de medicamentos. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. 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

S.

Juan



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

DISPOSICIÓN N° 3831

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 señala que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, y la Disposición ANMAT N° 3475/05, por lo que corresponde en su opinión iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERIA DEL CERRO SRL, con domicilio en la calle Jerónimo Luis Cabrera 223 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su director técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y artículo 10° inc. q).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº **3831**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

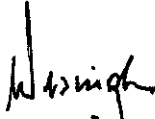
DISPONE:

ARTICULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "DROGUERIA DEL CERRO SRL", con domicilio en la calle Jerónimo Luis Cabrera 223 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba., y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados B, C, E, L y N de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad Sanitaria Jurisdiccional. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-373-13-3

DISPOSICION Nº **3831**
MD


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

