



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 3 9

BUENOS AIRES,

1 8 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-430-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) hace saber que fiscalizadores de ese Programa, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería "ABC S.A", con domicilio en la calle Lima 210, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Que por Disposición ANMAT N° 8000/11 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la citada Dirección, agrega, que por Orden de Inspección N° 435/13.PCM se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 3 9

de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores observaron diversos incumplimientos conforme se detalla: a) La firma había realizado una modificación en su estructura, sin haberlo informado ante la autoridad sanitaria jurisdiccional ni ante esta Administración. En este sentido, la Disposición 5054/09 establece en su Artículo 8° 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 3° y 4° 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 04/06/2013 de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos, como así también de la temperatura de las heladeras destinadas al almacenaje de los medicamentos que requieren cadena de frío. Con relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: "Las distribuidoras deben contar con: [...] e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento". Asimismo, en el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la citada normativa establece que: "El local de

JW



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

DISPOSICIÓN N° 4239

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: "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) La droguería contaba con registros desactualizados al 09/11/12 de las tareas de limpieza del local. En este sentido, la Disposición 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores"; d) La droguería no contaba con Procedimiento Operativo de trazabilidad. A su vez, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: recepción y rastreo por lote y plan de calibración de los instrumentos de medición. En relación a los Procedimientos 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

S



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 3 9

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".

Que la referida Dirección considera que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1299/97, y las Disposiciones Nros. 3475/05 y N° 5054/09, por lo que corresponde en opinión de este Programa iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en este sentido, corresponde señalar que, según el art. 9° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, "De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: "a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas."; b) La conservación de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes."; c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos."; d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR."; e) La aplicación de un sistema de trazabilidad de las unidades



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

DISPOSICIÓN Nº 4 2 3 9

adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de comercialización de los lotes comercializados".

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma droguería "ABC S.A.", con domicilio en Lima 210, 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 (ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos) se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc. n) y artículo 10º 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.

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:



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 3 9

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ABC S.A., con domicilio en Lima 210, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados B, C y E, de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 y el Art. 8° de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Córdoba. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-430-13-1

DISPOSICION N°
MD

4 2 3 9

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