



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 4 5

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-702-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber mediante informe N° 21/ 1113 todo lo actuado con relación a la Droguería denominada "COOPERATIVA FARMACEUTICA DE PROVISION Y CONSUMO ALBERDI LIMITADA", con domicilio en la calle 25 de Mayo N° 656 de la Ciudad de Resistencia, provincia de Chaco.

Que dicha Droguería fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, mediante Disposición ANMAT N°6855/11.

Que en particular, la Dirección realiza en su informe una descripción pormenorizada acerca de los incumplimientos detectados con motivo de la Inspección llevada a cabo con fecha 30 de octubre de 2013 en el establecimiento indicado.

Que en ese sentido refiere expresamente que "...por **Orden de Inspección 615/13 DVS**, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de

Guil



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

DISPOSICIÓN Nº

4 2 4 5

Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05...5. Es así que se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) Si bien la firma contaba con un sistema informático para el ingreso de los medicamentos adquiridos, se verificó en tal oportunidad que algunos de los productos almacenados en el depósito de la droguería, no se encontraban correctamente ingresados, por cuanto sólo contaban con el detalle del principio activo, sin que éste se encuentre asociado al titular del registro. De lo expuesto, se deduce que de tales productos no fue posible realizar un rastreo en relación a su procedencia. Como ejemplo de ello se citaron en el acta labrada en tal oportunidad los medicamentos que se detallan a continuación: Paracetamol Vent3 gotas por 20 ml, lote 3817, vto. 8/14; Penicilina G Richet ampolla, lote P33210, vto. 12/15; Ketorolac Microsules blíster por 10 comprimidos, lote 073251, vto. 7/16. Por otra parte, se verificó en relación al producto Sulfametoxazol+Trimetoprim Duncan blíster por 10 comprimidos, lote 137-210, vto. 3/16 que la firma no lo había ingresado al sistema informático. Cabe señalar además que, de los productos antes descriptos, como así también de los que se describen a continuación, la firma no pudo demostrar su procedencia: Uniflox 750 por 5 comprimidos, lote 70332, vto. 7/15; Deltar suspensión oftálmica por 10 ml, lote 0632, vto. 11/14; Epioftal solución oftálmica estéril por 5 ml, lote BD0113, vto. 04/15; Perlutal por 1 ampolla, lote F0214, vto. 4/18; Espreptocarboftiazol por 30 comprimidos, lote AQMB, vto. 9/15; Ferromas solución oral por 20 ml, lote

8



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 4 5

1553, vto. 6/14. Con relación a ello, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala que *"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"*. 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"*. Durante el transcurso de la inspección se procedió a ingresar de manera correcta los laboratorios titulares de los productos citados.-

Que "...b) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos de las tareas que se detallan a continuación: Medidas a tomar ante derrames de medicamentos y Metodología de eliminación de residuos especiales (su indicación había sido previamente realizada, mediante OI: 1298/11 de fecha 29/08/11). Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Control y registros de temperatura ambiente, Plan de calibración de instrumentos de medición. En



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

4 2 4 5

DISPOSICIÓN Nº

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 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".-*

δ
Que "...c) En relación a la documentación de distribución emitida por la firma, se observó que para los productos cuya presentación es hospitalaria, no consignaban el nombre comercial ni el laboratorio titular de los productos. A este respecto, la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece en su **apartado L (ABASTECIMIENTO)** que: *"Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto".* Por

Jal



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 4 5

otra parte se observó, en relación a la comercialización de medicamentos con soporte de trazabilidad a farmacias, que la firma sólo colocaba el detalle de las series involucradas en una hoja anexa a la documentación comercial. A este respecto, corresponde señalar el **artículo 4° de la Resolución 435/11** por cuanto establece lo siguiente: *"Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías en sus operaciones de provisión, sea a título oneroso o gratuito, a farmacias, establecimientos asistenciales (hospitales, sanatorios, etc.) incluyendo las compras efectuadas por organismos oficiales, de aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad establecido, deberá incluir el número de lote y fecha de vencimiento de las mismas".-*

8
Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería denominada "COOPERATIVA FARMACEUTICA DE PROVISION Y CONSUMO ALBERDI LIMITADA.", con domicilio en la calle 25 de Mayo N°656 de la Ciudad de Resistencia , provincia de Chaco y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1.490/92.

JP



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 4 5

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, como así también a los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, y al artículo 4° de la Resolución M.S. N°435/11.

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 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería COOPERATIVA FARMACEUTICA DE PROVISION Y CONSUMO ALBERDI LIMITADA, con domicilio en la calle 25 de Mayo N° 656 de la Ciudad de Resistencia , de la provincia de Chaco y a quien ejerza su Dirección Técnica, por presunto incumplimiento a lo previsto en el artículo 2° de la Ley N° 16.463, como así también a los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 4° de la Resolución M.S. N°435/11.



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 4 5

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Notifíquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Chaco. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-702-13-1

DISPOSICION N°

4 2 4 5

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