



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

DISPOSICIÓN Nº **5046**

BUENOS AIRES, **29 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-813-14-5 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 informó, a fojas 1/2, que por Disposición ANMAT Nº 1585/12, se habilitó a la droguería "ROBLES", propiedad de HECTOR DANIEL ROBLES, con domicilio en la calle Alfredo Palacios 1063 de la localidad de Victoria, partido de San Fernando, provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Sergio Raúl ARAGONES, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, caducando tal habilitación el día 19 de marzo de 2014.

Que mediante expediente 1-47-4542-14-8 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5046

Que con fecha 04/12/2014, por Orden de Inspección 2014/2203-DVS-951, inspectores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concurren al establecimiento de la firma con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos farmacéuticos aprobadas por Resolución GMC 49/2002 e incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT Nº 3475/05, acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición Nº 5054/09.-

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: si bien la firma contaba con un sistema informático para el registro de los datos correspondientes a los productos adquiridos y comercializados, se constató en tal oportunidad que no habían ingresado los datos correspondientes a ciertas unidades de medicamentos que se encontraban en el stock de la droguería, por lo que no fue posible realizar un rastreo eficaz de tales unidades; a este respecto, el director técnico del establecimiento informó que sólo ingresan en el sistema informático los datos correspondientes a las especialidades medicinales, pero no los de los medicamentos; como agravante de ello, se verificó que alrededor del 95 % de los productos con los que trabaja la droguería corresponde a medicamentos; asimismo, se observó documentación de adquisición de medicamentos que no contaba con el detalle de las unidades, tal situación se detectó mediante la factura tipo A, Nº 0001-00069559 de fecha 17/10/2014 emitida por Droguería



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

DISPOSICIÓN Nº

5046

San Antonio a favor de Robles Héctor Daniel, a este respecto, el Reglamento Técnico MECOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: "Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad 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"; a su vez, en el apartado J (RECEPCIÓN) el Reglamento señala: "En el acto de recepción debe ser verificado si en el documento que acompaña a la mercadería consta: 1) Nombre del producto(s) y cantidad; 2) Nombre del fabricante y titular de registro; 3) Número de lote. Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada"; se observó el almacenamiento de productos médicos y especialidades medicinales sin identificar ni sectorizar, en relación a ello, la Disposición 3475/05 indica en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: "Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su



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

DISPOSICIÓN N° 5046

mantenimiento, limpieza y operaciones, para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio insuficiente para el flujo de personal y materiales, evitando mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto"; toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos"; por otra parte, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la normativa indica: "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias"; se observó la existencia de elementos ajenos, como ser: latas de pintura, paraguas, pala, bicicleta, en este sentido, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición 3475/05 señala: "Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución"; no contaban con procedimiento operativo de Autoinspecciones; asimismo, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: Recepción y



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

DISPOSICIÓN Nº **5046**

despacho de medicamentos, Control de temperaturas de almacenamiento, Plan de calibración de equipos de medición, Calificación de proveedores y clientes; 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 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"; por otra parte, el apartado Q (AUTOINSPECCION) de la mencionada Disposición, establece: "Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente"; no contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus clientes de medicamentos, a su vez, se constató la adquisición por parte de la firma de medicamentos a Droguería Saporiti cuya comercialización fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se encuentra prohibida mediante Disposición Nº 4329/14 del 23/06/2014, tal



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

DISPOSICIÓN Nº

5046

situación se constató mediante la documentación comercial que se detalla a continuación: Factura tipo A, Nº 0001-00151971 de fecha 31/10/14 emitida por "Héctor Daniel Robles" a favor de Fcia. Borrino; factura tipo A, Nº 0001-00151983 de fecha 31/10/14 emitida por "Héctor Daniel Robles" a favor de Fcia. Hernández Ricardo Daniel; factura tipo A, Nº 0006-00250466 de fecha 23/10/2014 emitida por Droguería SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. a favor de Droguería Robles; factura tipo A, Nº 0007-00029426 de fecha 02/10/2014 emitida por Droguería SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. a favor de Droguería Robles; factura tipo A, Nº 0006-00251748 de fecha 30/10/2014 emitida por Droguería SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. a favor de Droguería Robles; por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. 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"; se observó documentación de venta emitida por la firma que no contaba con la totalidad de los datos identificatorios de los medicamentos distribuidos, tal situación se constató mediante la documentación emitida por "Héctor Daniel Robles" que se detalla a continuación: factura tipo A, Nº 0001-00151980 de



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

DISPOSICIÓN Nº

5046

fecha 31/10/14 a favor de Fcia. Virrey Sobremonte; factura tipo A, Nº 0001-00151978 de fecha 31/10/14 a favor de Fcia. Mastornardi; factura tipo A, Nº 0001-00151956 de fecha 31/10/14 a favor de Fcia. Canal San Fernando S.C.S., en este sentido, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición 3475/05 indica: "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 ítem 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto".

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fojas 3 sugirió suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería denominada "ROBLES", propiedad de HÉCTOR DANIEL ROBLES, con domicilio en la calle Alfredo Palacios 1063 de la localidad de Victoria, partido de San Fernando, provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Sergio Raúl ARAGONES por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico, por incumplimiento al artículo 2 de la Ley



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

DISPOSICIÓN Nº

5046

16463, al artículo 9 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, y a los apartados E, J, G, B, F, Q y L del Anexo I de la Disposición ANMAT 3475/05.

Que a fojas 42 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que mediante OI Nº2015/630-DVS-1607 se corroboró la subsanación de la faltas a las Buenas Prácticas por parte de la droguería ROBLES, propiedad de Héctor Daniel Robles, por lo cual sugiere se deje sin efecto la medida tendiente a la suspensión de comercialización de medicamentos y especialidades medicinales.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3º, los incisos n) y ñ) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **5046**

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA ROBLES, propiedad de Héctor Daniel Robles, con domicilio en la calle Alfredo Palacios 1063 de la Localidad de Victoria, Partido de San Fernando, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al artículo 2 de la Ley 16463, al artículo 9 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, y a los apartados E, J, G, B, F, Q y L del Anexo I de la Disposición ANMAT 3475/05.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese 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 Nº 1-47-1110-813-14-5

DISPOSICION Nº **5046**

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