



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

DISPOSICIÓN Nº

5047

BUENOS AIRES, **29 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-183-15-0 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 1/3, que por Disposición ANMAT Nº 5404/14, la firma DROGUERIA DE BELGRANO Sociedad Anónima, con domicilio en Virrey Loreto 3643 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Walter Fabián Kohn, fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición Nº 5054/09, caducando tal habilitación el día 29/07/2016.

Que con fecha 24/02/2015, por Orden de Inspección 2015/752-DVS-1698, se concurrió al establecimiento de la firma mencionada, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de 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.-



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

DISPOSICIÓN Nº **5047**

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: en una de las paredes y techo de una de las áreas de la droguería se observaron manchas de humedad y descascaramiento de pintura, a este respecto, la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece en su Anexo I, 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 mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"; en relación a los informes de los movimientos logísticos de los medicamentos trazados al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se verificó que la firma no había informado la recepción de tres unidades (GTIN: 077953812000895; 07795381000635 y 09002864081127) que habían sido enviadas por el eslabón anterior; se constató que la firma había distribuido, durante un período comprendido entre 15/01/2015 y 10/03/2015, cuatro unidades de la especialidad medicinal Mabthera Roche 500 mg (GTIN 077923710741025) sin informar tal evento al SNT, tal situación se constató mediante la documentación comercial emitida por la firma a favor de "FUNDACIÓN FAVALORO" que se detalla: factura tipo A Nº 0001-00035838 de



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

DISPOSICIÓN N° **5047**

fecha 10/03/2015, remito N° 0001-054231 de fecha 24/02/2015, remito N° 0001-054229 de fecha 23/02/2015, remito N° 0001-054164 de fecha 15/01/2015; corresponde señalar que las especialidades medicinales involucradas en los envíos anteriormente mencionados pertenecen algunas a la Disposición ANMAT N° 3683/11 y otras a la Disposición ANMAT N° 1831/12, por lo que corresponde señalar el artículo 8° de la Disposición 3683/11, en tanto establece: "Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos, en forma cifrada para el debido resguardo y seguridad de la información. [...] Los sucesivos establecimientos que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación deberán informar asimismo los movimientos logísticos en los que intervengan y sus fechas. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran informarse, los que se indican a continuación: a) producto en cuarentena; b) distribución del producto a un eslabón posterior, aclarando según corresponda (distribuidora, operador logístico, droguería, farmacia, establecimiento asistencial); c) recepción del producto en el establecimiento; d) dispensación del producto al paciente; e) código deteriorado/destruido (como resultado de una bajan por destrucción o rotura); f) producto robado/extraviado;



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

DISPOSICIÓN N°

5047

g) producto vencido; h) entrega y recepción de producto como "devolución"; l) reingreso del producto a stock; j) producto retirado del mercado; k) producto prohibido"; Por su parte, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 señala: "Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran existir, los detallados en el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11"; contaban con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores como también de sus clientes, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización/distribución 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 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 verificó que la documentación comercial emitida por la firma no contaba con el detalle de los códigos de identificación (GLN o CUFE) de los establecimientos a los que se



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

DISPOSICIÓN N° 5047

distribuían medicamentos trazados, como tampoco con el código de identificación (GLN) de la droguería, a modo de ejemplo, se retiró copia de Factura tipo A N° 0001-00035838 de fecha 10/03/2015 emitida por la firma a favor de "FUNDACION FAVALORO"; en este sentido, la Disposición 963/15 establece en su artículo 15° lo siguiente: "A partir del primer día hábil del mes de marzo de 2015, en toda documentación comercial por la que se instrumente la distribución de productos a un eslabón posterior deberá consignarse el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico desde el cual se envían los productos y el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico que recibe las unidades".

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA DE BELGRANO S.A. y a su Director Técnico, por incumplimiento al artículo 2 de la Ley 16463, al artículo 8 de la Disposición ANMAT N° 3683/11, al artículo 6 de la Disposición ANMAT N° 1831/12, al artículo 15 de la Disposición ANMAT N° 963/15 y a los apartados G, L DEL Anexo I de la Disposición ANMAT 3475/05.

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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

5047

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA DE BELGRANO S.A., con domicilio en la calle Virrey Loreto 3643 de la Ciudad de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento al artículo 2 de la Ley 16463, al artículo 8 de la Disposición ANMAT N° 3683/11, al artículo 6 de la Disposición ANMAT N° 1831/12, al artículo 15 de la Disposición ANMAT N° 963/15 y a los apartados G, L DEL Anexo I de la Disposición ANMAT 3475/05.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese 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 N° 1-47-1110-183-15-0

DISPOSICION N°

5047

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