



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

DISPOSICIÓN N° 9512

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-464-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante informe 50-0715 puso en conocimiento de esta Administración Nacional todo lo actuado con relación a la droguería denominada Droguería Parke de Distribuidora Parke Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Santo Tomé 3878 de la Ciudad de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Ángel Víctor Rosano, caducando tal habilitación el 26 de julio de 2015.

Que la DVS informa que mediante expediente N° 1-47-5884-15-8 la firma inició un trámite a los efectos de obtener la renovación de la habilitación oportunamente conferida, dentro del plazo previsto en la norma, por lo cual continuó vigente tal habilitación.

Que con fecha 6 de julio de 2015, por O.I. N° 2015/3122-DVS 3060, personal de la Dirección interviniente por Orden de Inspección 2015/3122-DVS-3060, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de



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

DISPOSICIÓN N° 9512

verificación de las Buenas Prácticas de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas 1/2 los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: "...a.- *Se observó el almacenamiento de medicamentos en un área en la que no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales. Corresponde señalar a este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) en tanto establece: "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 ambientales de almacenamiento". Por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento indica: "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".*



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

DISPOSICIÓN N° 9512

Que " b) Se observó la estiba de medicamentos en contacto directo con el piso. En este sentido, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto directo con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza"; c) No habían ingresado al sistema informático los datos correspondientes a las especialidades medicinales que se encontraban en el stock de la droguería. Tales unidades son las que se detallan a continuación: Aspirinetas por noventa y ocho (98) comprimidos, lote ARI718, vencimiento 06/2017; Bayaspirina por cien (100) comprimidos, lote ARL799, vencimiento 09/2017; Cafiaspirina por cien (100) comprimidos, lote ARQ788, vencimiento 02/2018; Migral 500 por cien (100) comprimidos recubiertos, lote EA379-0, vencimiento 04/17; Rennie por noventa y seis (96) comprimidos masticables, lote L8R716, vencimiento 01/2020; Alikal por treinta (30) sobres, lote AD6575, vencimiento 10/2016; VitaPyrena 500 mg por cincuenta (50) sobres, lote 5078258707, vencimiento 02/17 y VapoRub NF ungüento por doce (12) latas, lote 4283258700, vencimiento 09/16. Corresponde señalar a este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) en tanto establece: "Las distribuidoras



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

DISPOSICIÓN N° 9512

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". Por su parte, el apartado J (RECEPCIÓN) de la citada normativa señala: "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) productos 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".-

Que asimismo se comprobó "...d) No contaban con procedimientos operativos de las tareas de: Retiros del mercado, Autoinspecciones. A su vez, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: Recepción de medicamentos, Manejo de devoluciones, Control de las temperaturas de almacenamiento ambiente. 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



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

DISPOSICIÓN N° 9512

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". Esta indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección 402/13 PCM (24/07/13). A su vez, el apartado Q (AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: "La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. [...] 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".

Que ".e) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes de medicamentos. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición 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



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

DISPOSICIÓN N° 9512

aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que "..f) Se observó documentación comercial de adquisición de especialidades medicinales que no contaba con el dato número de lote de las unidades recibidas. Cabe señalar en este sentido, el apartado J (RECEPCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en tanto establece: "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".

Que corresponde señalar, que algunas de las observaciones formuladas precedentemente fueron realizadas con fecha 24 de julio de 2013 mediante Orden de Inspección N° 402/13 PCM.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud propone iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería y a su director técnico, por los incumplimientos señalados precedentemente.

Que en los términos de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 341/92 y en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 1299/97 y en la Disposición ANMAT N° 5054/09 las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a lo normado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento



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

DISPOSICIÓN N° 9512

Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N°49/2002.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3 inc. a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n), ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería Parke de Distribuidora Parke S.R.L., con domicilio en la calle Santo Tomé 3878 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza su Dirección Técnica por la presunta



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

DISPOSICIÓN N° 9512

infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, B, J, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese al Gobierno de la Ciudad de Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, 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° 1-47-1110-464-15-1

DISPOSICION N°

9512

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