



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

DISPOSICIÓN N° 12954

BUENOS AIRES, 22 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-883-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Disposición ANMAT N° 6907/14 se renovó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos a la firma DROGUERÍA IRIONDO, de MÜLLER EDUARDO, con domicilio en la calle Moldes N° 3352 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Héctor Daniel López.

Que con fecha 12/09/2016, por Orden de Inspección N° 2016/4038-DVS-7786, la DVS concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en dicha oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) No contaban con la documentación de procedencia de dos unidades de la especialidad medicinal Meprednisona Richet 40 mg por 20 comprimidos, en relación a ello, los



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

DISPOSICIÓN N°

12954

representantes de la firma manifestaron que el proveedor de tales unidades fue "Farmacia Nueva Santa Catalina" y, según los datos ingresados en el sistema informático, la documentación de adquisición correspondía al Remito N° 1000-1050 de fecha 06/07/15; en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002, indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que *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;*

b) se verificó que no habían informado la recepción de dos unidades de especialidades medicinales con soporte trazable que se encontraban en la droguería, tales medicamentos corresponden a los siguientes números de GTIN: 07798088120071 (Docetaxel Glenmark) y 07798088120170 (Paclitaxel Glenmark) corresponde señalar que la Resolución MSAL N° 435/11 en su artículo 1° señala que *Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición*



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

DISPOSICIÓN N° 12954

por parte del usuario o paciente [...]; asimismo, cabe mencionar el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11, en tanto establece que 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 baja por destrucción o rotura); f) producto robado/extraviado; g) producto vencido; h) entrega y recepción de producto como "devolución"; i) reingreso del producto a stock; j) producto retirado del mercado; k) producto prohibido; c) no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los clientes, se observó la distribución de especialidades medicinales por parte de la firma a una veterinaria, constatándose mediante el Remito N° 0002-00000860 de fecha 26/01/2016 emitido por DROGUERÍA IRIONDO de Eduardo Müller a favor de



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

DISPOSICIÓN N° 12954

NIDERHAUS NORBERTO ESTEBAN, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT 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.*

Que la DVS sugirió finalmente iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA IRIONDO, de Müller Eduardo, con domicilio en la calle Moldes 3352 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, Héctor Daniel López, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que según el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, *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 adquiridos.* b) *La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados 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 Distribución aplicables.* e) *La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas,*



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

DISPOSICIÓN N°

12954

que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 10564/16.

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

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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA IRIONDO, de Müller Eduardo, con domicilio en la calle Moldes 3352 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, Héctor Daniel López, por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, los artículos 5° y 14° de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N°

12954

ANMAT N° 7038/15, el artículo 1° de la Resolución MSAL N° 435/11, el artículo 8 de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 4° del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-883-16-0

DISPOSICION N°

12954

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.