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

DISPOSICIÓN Nº 7067

BUENOS AIRES, 02 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-474-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud informa que por Disposición ANMAT Nº 2421/12 de fecha 26/04/2012, la droguería "SIETEPHARMA SA" con domicilio en la calle Severo García de Zequeira 7674 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 30 de septiembre de 2012.

Que por Disposición ANMAT Nº 6886/12 de fecha 22/11/2012 se prorrogó la habilitación oportunamente otorgada a la citada droguería.

Que mediante expediente 1-47-3601-14-5 la droguería SIETEPHARMA S.A. inició el trámite a los efectos de obtener la renovación de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 19/06/2014, por Orden de Inspección 461/14 DVS, se concurrió al establecimiento "SIETEPHARMA SA" con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento,

DISPOSICIÓN Nº 7067

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

Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, oportunidad en la que se observaron incumplimientos a la Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) Si bien la firma contaba con planillas manuales de registro de ingreso de productos, se pudo verificar que las mismas no se encontraban completas por cuanto de un total de once (11) unidades de especialidades medicinales tomadas al azar del depósito de la droguería, sólo dos (2) se encontraban registradas en tales planillas. Por lo expuesto, no fue posible realizar un rastreo de tales unidades. Con relación a ello, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 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, en su **apartado J (RECEPCION)** la mencionada normativa establece que: *"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".* b) La firma contaba con registros de las tareas de limpieza del

establecimiento desactualizados al mes de mayo de 2014. A su vez, contaban con certificado por las tareas relacionadas al control de plagas, vencido al mes de abril de 2014, a más que en el procedimiento operativo referido a esta tarea, la propia firma establece una frecuencia mensual para dicha operatoria. Corresponde señalar el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** de la Disposición ANMAT N° 3475/05, por cuanto establece que: *"Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores".* c) Se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Tareas de limpieza en el establecimiento, Control de temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, Plan de calibración. 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".* d) La droguería no contaba con registros actualizados de autoinspecciones ni de capacitación del

personal. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su **apartado Q (DE LA AUTOINSPECCION)** que: *"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".* Asimismo, en su **apartado F (PERSONAL)** la normativa de mención establece que: *"Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados".* e) Se observó la adquisición, por parte de la firma, de especialidades medicinales a una farmacia. Si bien, en dicha oportunidad, el director técnico manifestó que tales unidades correspondían a una devolución por parte de la farmacia, no pudo acreditar tal afirmación. En este sentido, el **Decreto 1299/97** establece en su **artículo 4°** lo siguiente: *"Las farmacias solamente podrán adquirir especialidades medicinales a droguerías, laboratorios y/o a las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas, legalmente habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o por las respectivas autoridades sanitarias provinciales. Las farmacias podrán vender especialidades medicinales únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarios públicos o privados. Las únicas*

operaciones admitidas como excepción a lo normado en el párrafo precedente son las devoluciones o canjes habituales que las farmacias realicen con sus respectivos proveedores, siempre y cuando se encuentren efectivamente documentadas". f) La droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones de sus clientes. Como evidencia de ello, se observó la documentación comercial emitida por SIETEPHARMA SA a favor de "SICILIANO ADALGISA" que se detallan a continuación: -Factura tipo A, N° 0001-00068940 de fecha 28/04/2014; -Factura tipo A, N° 0001-00069087 de fecha 20/05/2014; -Factura tipo A, N° 0001-00069037 de fecha 12/05/2014. La firma no pudo acreditar la calificación del mencionado cliente por cuanto no contaba con copia de su habilitación sanitaria. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda 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".*

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disp. ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como

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

DISPOSICIÓN Nº 7067

GRAVES, MODERADAS y LEVES conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: "2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria". (Por analogía); "2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)"; "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores". DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.1.5. Inexistencia de autoinspecciones efectuadas al menos una vez al año o con la frecuencia establecida por procedimientos operativos"; "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT"; DEFICIENCIAS LEVES: "4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza".

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 4º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados E, J, Q, F y L, de la Disposición Nº 3475/05, las cuales se encuentran detalladas en el informe de fs. 1/3.

Que por lo expuesto la citada Dirección sugiere: Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería "SIETEPHARMA S.A.", sita en la calle Severo García de Zequeira Nº 7674, de la Ciudad de Autónoma de

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

DISPOSICIÓN N° 7067

Buenos Aires y a quien ejerza la Dirección Técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra; y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso n) y ñ) 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Instrúyase el pertinente sumario sanitario a la droguería "SIETEPHARMA S.A.", sita en la calle Severo García de Zequeira Nº 7674, de la Ciudad de Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza la Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 4º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados E, J, Q, F y L, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése a la

DISPOSICIÓN N° 7067

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

Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-474-14-4.-

DISPOSICION N°

7067

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.