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

DISPOSICIÓN Nº 7240

BUENOS AIRES, 14 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-541-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que el Decreto Nº 1490/92 declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que en tal sentido, dicho Decreto creó la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) otorgándole competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas, como así también sobre el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del

aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de dichos productos (cfr. art. 3º).

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado que cada país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría para llevar adelante las actividades de fiscalización y control de productos, bajo un marco normativo adecuado que contemple todo el ciclo del producto desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post comercialización.

Que el crecimiento cuantitativo del universo de fiscalización, regulación y control de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA ha evidenciado la necesidad de fortalecer la organización, a fin de dotarla de los instrumentos de gestión que posibiliten el logro de los objetivos asignados.

Que se estimó conveniente, por tanto, profundizar los instrumentos y procedimientos que permitan a la ANMAT cumplir acabadamente con sus funciones de control y fiscalización, en un todo conforme con las tendencias y evolución científicas modernas.

Que en función de ello, mediante el Decreto N° 1271/2013 se

aprobó la nueva estructura organizativa de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Que en el marco de la nueva estructura organizativa se creó la DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD, entre cuyas funciones primordiales se encuentra la de monitorear y fiscalizar, de manera permanente, la cadena de distribución de medicamentos con el fin de contrarrestar el comercio, distribución y entrega de productos ilegítimos.

Que la experiencia adquirida por la ANMAT desde su creación respecto de su función específica de contralor y fiscalización, aunada a la aprobación de su nueva estructura, evidencian la necesidad de actualizar los instrumentos aplicables a sus funciones, con el fin de adecuarlos a los nuevos lineamientos y tendencias.

Que, por tanto, deviene conveniente establecer una Guía de Inspecciones para aplicar a las acciones de vigilancia de mercado de medicamentos distribuidos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 7240

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en el Articulo 8º, inciso ll) del Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase la GUÍA DE INSPECCIONES PARA APLICAR A LA VIGILANCIA DE MERCADO DE MEDICAMENTOS DISTRIBUIDOS, que como Anexos I y II forman parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- La guía aprobada por el artículo 1° será de aplicación en las inspecciones de vigilancia de mercado de medicamentos llevadas a cabo por la DIRECCIÓN DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD de la ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las entidades profesionales

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

DISPOSICIÓN Nº 7240

que correspondan. Cumplido, archívese.

EXPTE. Nº: 1-47-1110-541-14-5

DISPOSICIÓN Nº

7240

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

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

Anexo I

RELEVAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

1. Al momento de la inspección, ¿se encuentra presente el Director Técnico o su Farmacéutico Auxiliar?

SI / NO

2. ¿El local se comunica con una vivienda particular?

SI / NO

¿Otro inmueble? .....

3. Las condiciones higiénico sanitarias son: Muy buenas – Buenas – Deficientes – Muy Deficientes
(En caso de que las condiciones sean Deficientes o Muy deficientes, describir en cuerpo del acta)

4. Las condiciones de orden en general son: Muy buenas – Buenas – Deficientes – Muy Deficientes
(En caso de que las condiciones sean Deficientes o Muy deficientes, describir en cuerpo del acta)

5. ¿Se encuentran en el sector de dispensación y/o depósito medicamentos prohibidos para su comercialización y uso por la ANMAT?
SI / NO (Especificar en Anexo A).

6. ¿Se observan medicamentos dispuestos para la venta sin datos de registro de la ANMAT o de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente? SI / NO
(Detallar según ítem 8)

7. ¿Posee documentación que avale la procedencia de los medicamentos verificados? SI / NO
(Detallar según ítem 8)

8. ¿Se retiran medicamentos en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad?
SI / NO (Especificar en Anexo B - Tabla 1)

8.1. ¿Se retira contramuestra para ANMAT? SI / NO

8.2. ¿Se deja contramuestra para el inspeccionado? SI / NO

8.3. ¿Se dejan unidades inhibidas preventivamente en el lugar? SI / NO
(Especificar en Anexo B -Tabla 2)

8.4. ¿Exhibe documentación comercial de adquisición? SI / NO

8.4.1. En caso afirmativo, adjuntar al acta.

8.4.2. En caso negativo, el inspeccionado deberá presentar la misma en un plazo de 48 hs. hábiles en la sede de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sita en ..... de 9 a 13 hs de lunes a viernes.-

9. ¿Cuáles son los proveedores de medicamentos?

.....

.....

.....

10. ¿Se encuentran en el área de dispensación y/o depósito, medicamentos vencidos con más de 30 días de superada la fecha de expira? SI / NO

Fecha más antigua: Peso total:

Si la cantidad de unidades de medicamentos supera las 10 unidades considerar el peso total, en caso de cantidades inferiores detallarlos en planilla Anexo C.

11. ¿Qué tratamiento se le dispensa a los medicamentos vencidos?
   11.1. Destrucción. SI / NO
      Organismo: Provincial - Municipal - Privado - Particular – Colegio de farmacéuticos – Instituciones – Otro: .....
   11.2. Devolución. SI / NO
      Destino: Laboratorio - Distribuidora - Droguería - Otro: .....

Nota recordatoria: EL PROFESIONAL FARMACEUTICO ES LEGALMENTE RESPONSABLE DE PROPICIAR EL TRATO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS VENCIDOS. Por lo tanto, deberá proceder con los mismos de acuerdo a lo que indique la normativa ambiental y sanitaria aplicables.

12. ¿Se observa la existencia de medicamentos con la fecha de vencimiento adulterada? SI / NO
   N° de unidades:
   (Detallar los medicamentos en Anexo D)

13. ¿La farmacia posee laboratorio de preparaciones magistrales alopáticas? SI / NO / No aplica

14. ¿Se observa la existencia de preparados magistrales listos para su dispensación? SI / NO
   16.1. En caso afirmativo, ¿todos ellos poseen las recetas médicas que avalan su preparación? SI / NO

15. ¿El establecimiento cuenta con heladera para conservación de medicamentos que requieren cadena de frío? SI / NO

16. ¿Posee termómetro de máxima y mínima u otro sistema para control del funcionamiento? SI / NO

17. ¿Existen registros actualizados de los controles de temperatura realizados sobre la heladera? SI / NO

18. ¿La temperatura de los registros y del momento de la inspección, está en el rango de 2-8°C? SI / NO

19. ¿La heladera es de uso exclusivo para medicamentos? SI / NO

20. ¿Disponen de conservadores y/o paquetes refrigerantes para entregar medicamentos con cadena de frío? SI / NO

ANEXO A

Medicamentos con disposición de prohibición de uso y comercialización en territorio argentino.

Cantidad de unidades	Producto	Lote	Vto.	Laboratorio Titular del Certificado	Docum. procedencia (tipo y número)	Disp. ANMAT /Boletín Oficial

Todos los productos arriba mencionados son retirados del stock dispuesto para la venta y son acondicionados en un paquete, que se rotula, se cierra y se firma por los intervinientes, quedando inhibidos de uso y distribución bajo responsabilidad y custodia del profesional farmacéutico, para que proceda acorde la normativa vigente según indicaciones de la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

ANEXO B

Tabla 1

Detalle de Medicamentos retirados de stock por los funcionarios actuantes para posterior verificación de legitimidad.

Muestras para ANMAT

N° de unidades	Producto	Lote	Vto.	Laboratorio	Proveedor	Docum. procedencia (Tipo y N°)

Detalle de la muestra retirada: .....

Tabla 2

Medicamentos que permanecerán en el establecimiento sanitario, inhibidos preventivamente de uso y distribución; acondicionados en un paquete cerrado, rotulado y firmado por los intervinientes; bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico, hasta tanto reciba una indicación en contrario de la Autoridad Sanitaria.

N° de unidades	Producto	Lote	Vto.	Laboratorio	Proveedor	Docum. procedencia (Tipo y N°)

ANEXO C

MEDICAMENTOS VENCIDOS

Cantidad	Producto	Laboratorio	Envase Primario		Envase Secundario	
			Lote	Vto.	Lote	vto.

Todos los productos arriba mencionados son retirados del stock dispuesto para la venta y son acondicionados en un paquete, que se cierra, se rotula y se firma por los intervinientes, quedando inhibidos de uso y distribución bajo responsabilidad y custodia del profesional farmacéutico, hasta tanto la autoridad sanitaria jurisdiccional indique el destino de acuerdo a la normativa aplicable.

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

7240

ANEXO D

MEDICAMENTOS ADULTERADOS EN LA CODIFICACION DE LOTE Y/O VENCIMIENTO RETIRADOS DEL STOCK DE PRODUCTOS PARA DISPENSA AL PÚBLICO

Cantidad	Producto	Laboratorio	Envase Primario		Envase Secundario	
			Lote	Vto.	Lote	Vto.

Todos los productos ut – supra mencionados son retirados del stock dispuesto para la venta y son acondicionados en un paquete, que se cierra, se rotula y se firma por los intervinientes, quedando inhibidos de uso y distribución bajo responsabilidad y custodia del profesional farmacéutico, para que proceda según las indicaciones de la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.-

Anexo II

RELEVAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD

Disposiciones vigentes en la jurisdicción:

1. Posee CUFE/GLN: SI NO (Ver acta) CUFE/GLN: _____
2. Tipo de Agente:
3. Estado de agente:
4. Acciones llevadas a cabo durante la inspección:
   - ☐ Se completó el registro
   - ☐ Se modificó el registro
   - ☐ Se realizó el cierre alineación
   - ☐ Se dio el alta de establecimiento
   - ☐ Otras: .....
5. Se adjunta documentación: SI NO (ver acta)

   Tipo
   - ☐ Resolución
   - ☐ Disposición
   - ☐ Decisión
   - ☐ Otros:

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

7240

Nº:..... Fecha:.....Motivo:.....Emisor.....

Nº:..... Fecha:.....Motivo:.....Emisor.....

6. Se observan en stock productos con soporte trazabilidad colocado por el Laboratorio titular:

SI NO

Observaciones: (aclaración si es que no están incluidos en la disposición a la cual esta adherida la provincia)

7. Se toman al azar del stock productos con soporte de trazabilidad y se ingresa al SNT con usuario y contraseña de la firma/ANMAT a fin de verificar las transacciones vinculadas al CUFE/GLN del establecimiento:

GTIN	SERIE
1.-	
2.-	
3.-	
4.-	
5.-	
6.-	
7.-	
8.-	
9.-	
10.-	

Se constata que:

- ☐ Todos los productos se encuentran informados correctamente
- ☐ Ninguno /Algunos se encuentra/n informados (Ver acta)

Se informa a la firma que, de conformidad con la normativa aplicable, en caso de recibir/distribuir/dispensar productos alcanzados por las Disposiciones ANMAT N° ..... con soporte o dispositivo físico de trazabilidad colocado por el laboratorio titular, éstos deben ser informados en tiempo real al SNT con sus respectivos movimientos logísticos asociados. Se hace constar que, de conformidad con el art. 10 de la Disposición ANMAT N° 3683/11, su incumplimiento representa una falta grave.-

EXPTE. Nº: 1-47-1110-541-14-5

DISPOSICIÓN Nº 7240

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