



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

DISPOSICIÓN N° 2083

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-615-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la firma FARMAQUEN S.A., con domicilio en la calle Nordestrom N° 574 de la Ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén, habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición N° 5054/09, por disposición ANMAT N° 642/11.

Que por Orden de Inspección N° 537/12 PCM, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. N° 49/2002.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2083

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: A) Se verificó que la droguería no contaba con instrumento para el control de la temperatura del área destinada a las devoluciones, donde, según informó el director técnico se almacenaban medicamentos que podían ser reingresados al stock comercializable de la droguería. En este sentido el **apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)** del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que "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. Asimismo, en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** la normativa de mención indica que "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"; B) Se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Manejo de derrames de medicamentos, Recepción y despacho de medicamentos, Manejo de devoluciones, Control y registro de las

§.

[Firma manuscrita]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº **2083**

temperaturas de almacenamiento, Plan de calibración de los instrumentos de medición. 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"; C) La droguería contaba con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias de clientes y proveedores. 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"; D) Se verificó que la firma contaba en su stock con

§

JML



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

DISPOSICIÓN N°

2083

productos incluidos en el Anexo I de las Disposiciones ANMAT 3683/11 y 1831/12, como así también la comercialización previa de los mismos, sin adecuarse a la normativa de mención, por cuanto los movimientos relacionados a tales productos no habían sido transmitidos al Sistema Nacional de Trazabilidad no obstante corresponder a transacciones posteriores al 15/12/11. En este sentido, la Disposición 3683/11 establece en su art. 8° 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 [...]".*

§ Que el Programa informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como **GRAVES, y LEVES**, conforme a continuación se transcribe: **DEFICIENCIAS GRAVES:** "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", "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos". Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº **2083**

(Disposición 3683/11, art. 10°); **DEFICIENCIAS LEVES:** "4.1.1. *Procedimientos Operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma*".-

Que por lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada firma y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al 2° de la Ley 16.463, a los apartados B, E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al artículo 8° de la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº **2083**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma FARMAQUEN S.A., con domicilio en la calle Nordestrom Nº 574 de la Ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén y a su Director Técnico por presuntas infracciones al 2º de la Ley 16.463, a los apartados B, E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11, detallados en el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1/2.

ARTICULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Neuquén, a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 1º.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-615-12-8.-

DISPOSICION Nº

2083

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.