



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

DISPOSICIÓN Nº

3236

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-127-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe 13-0315 de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, de fojas 1/3, en el cual la Dirección hizo saber que mediante Orden de Inspección 2015/752-DVS-1698, se realizó una inspección en el establecimiento de la firma PHARMOS SOCIEDAD ANÓNIMA sito en la calle Saladillo 2452 de la Ciudad de Buenos Aires acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que dicha droguería fue habilitada por Disposición ANMAT Nº 960/13, bajo la dirección técnica del farmacéutico Pablo Martín ÁLVAREZ para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, caducando tal habilitación el día 28 de Enero de 2015.



Que posteriormente la firma PHARMOS S.A. mediante expediente 1-47-17482-14-1, la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación, razón por la que continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas 1/3 los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: en uno de los depósitos del establecimiento se observó la estiba conjunta de medicamentos, productos cosméticos y suplementos dietarios, sin sectorizar, por otra parte, se pudo verificar que dos unidades de medicamentos trazados que se encontraban destinados a la distribuidora "PHARMOS SA" (GLN 7798169290013) se hallaban en el depósito de la droguería.

Que corresponde señalar que la firma cuenta con habilitación como distribuidora de medicamentos en dicho establecimiento, no pudiendo compartir los depósitos de ambas estructuras habilitadas.

Que asimismo, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** lo siguiente: *"Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: [...] b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes de diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos"*.

Que por su parte, el **apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)** del Reglamento señala: *"El local de almacenamiento debe*



tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias”.-

Que en relación a los informes de los movimientos logísticos de los medicamentos trazados al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se verificó que la firma no había informado la recepción de ciento sesenta y tres (163) unidades que habían sido enviadas por el eslabón anterior; tales envíos fueron informados al SNT por el proveedor en un período comprendido entre el 29 de agosto de 2013 hasta el 27 de noviembre de 2014.

Que simismo, se constató que algunas de dichas unidades habían sido distribuidas por la firma, sin que ésta haya realizado el correspondiente informe al SNT, adjuntándose al expediente, para mayor abundancia de datos, el archivo exportado de la página web del Sistema Nacional de Trazabilidad.

Que la DVS indicó: “Corresponde señalar que las especialidades medicinales involucradas en los envíos anteriormente mencionados son BIOFERON (GTIN: 077953550001) y HEMAX (GTIN: 077953550002), perteneciendo la primera de ellas a la Disposición ANMAT N° 3683/11 y la segunda a la Disposición ANMAT N° 1831/12.”

Que corresponde señalar el **artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11**, en tanto establece: *“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 bajan 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".

Que por su parte, el **artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12** señala: *"Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran existir, los detallados en el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11".*

Que se verificó que la firma había enviado especialidades medicinales a una médica (según los dichos del director técnico), sin contar con la habilitación sanitaria de tal destinatario, se comprobó tal situación mediante la



documentación emitida por PHARMOS SA a favor de BARRIO, MARCELA DRA. ,que se detalla a continuación: Remito N° 0047-00009977 de fecha 29 de agosto de 2014; Remito N° 0047-00010160 de fecha 17 de septiembre de 2014; Remito N°0047-00010856 de fecha 29 de octubre de 2014; Remito N° 0047-00011279 de fecha 28 de noviembre de 2014.

Que por lo expuesto, la droguería no pudo garantizar que la comercialización/distribución comprenda a 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 en virtud de lo expuesto la DVS surigió: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería "PHARMOS SA", con domicilio en la calle Saladillo 2452 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico por los incumplimientos al artículo 2° de la ley N° 16.463, a los apartados G, L y B de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 3° inciso a), por el artículo 8° inciso n) y por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº
3 2 3 6

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 PHARMOS S.A., con domicilio en la Saladillo 2452 de la Ciudad de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, a los apartados G, L y B de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-127-15-8

DISPOSICIÓN Nº

3 2 3 6

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