



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9277-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Agosto de 2017

Referencia: 1-47-1110-839-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-839-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que la firma DROGUERÍA SISSA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Renato Della Santa 1719, departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza, la cual se encuentra habilitada por Disposición ANMAT N° 2756/15 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que teniendo en cuenta lo expuesto la firma, mediante Expediente N° 1-47-14727-16-3, dio inicio al trámite de renovación dentro del plazo establecido en la Disposición ANMAT N° 7038/15, por lo que continuó vigente su habilitación.

Que con fecha 07 de junio de 2017, por Orden de Inspección 2017/2141-DVS-1197 (fojas 6/18), fiscalizadores de la DVS concurrieron al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las cuales se detallan a continuación para mayor precisión: a) Si bien contaban con un sistema informático para el ingreso y rastreo de las unidades adquiridas, no habían ingresado los datos referentes a varias especialidades medicinales que se encontraban en el stock de la droguería; como ejemplo de ello, se constató que no habían ingresado los datos correspondientes a: Penicilina G Benzatínica Richet; Sindol 600; Fabosic 50 mg; Primavera N. Asimismo, con relación a este último producto, la firma no pudo demostrar su procedencia, por no contar con la documentación comercial que la avale, en este sentido, se incumpliría con el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que dice lo siguiente: *"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”, además se infringiría el apartado J (RECEPCIÓN) de la normativa indica, al establecer 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) No contaban con un generador eléctrico, para ser utilizado ante cortes de su suministro, por lo que se incumpliría el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que especifica lo siguiente: “Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema”; c) No contaban con certificado vigente en relación a los controles de plagas, incumpléndose con el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento técnico que señala lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores”; d) No habían informado, en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), el evento logístico de recepción de cuatro especialidades medicinales con soporte de trazabilidad que se encontraban en el stock de la droguería; tal situación se constató para los medicamentos identificados con los siguientes números de GTIN: 07795328052703; 07798050062040; 07798050062095 y 07798050062057, en este sentido se infringiría el artículo 4° la Disposición ANMAT N° 10564/16, en tanto establece: “[...] Los movimientos logísticos de toda unidad identificada unívocamente mediante soporte de trazabilidad por su titular de registro deberán ser informados a la Base de Datos del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos”; e) No contaban con procedimientos operativos referentes a trazabilidad de medicamentos y calificación de clientes; por su parte, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico, control de plagas, recepción de medicamentos, se incumpliría con el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que prescribe: “...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”; f) No contaban con registros de capacitación del personal ni de autoinspecciones, incumpléndose el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en tanto señala lo siguiente: “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”; asimismo, en infringiría el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) del mismo cuerpo legal, por cuanto indica: “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”; g) No contaban con archivos completos relacionados a las habilitaciones sanitarias de sus clientes, observándose la siguiente documentación comercial emitida por la firma a establecimientos que no habían sido previamente calificados por ésta: -Factura tipo A N° 0005-00001740 de fecha 26/05/2017 a favor de “Farmacia Luz y Vida” (foja 16); -Factura tipo A N° 0005-00001647 de fecha 27/04/2017 a favor de “Farmacia Tulum” (foja 17); -Factura tipo A N° 0005-00001752 de fecha 29/05/2017 a favor de “Farmacia Cobas” (foja 18), por lo que la droguería no podía garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, infringiéndose el apartado L (ABASTECIMIENTO) la Disposición N° 3475/05, 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 entiende que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos del artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados C, E inc h) y k), F, J, L y Q de la Disposición

Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02 y el artículo 4º de la Disposición ANMAT Nº 10564/16, por lo que sugiere iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA SISSA S.A., con domicilio en la calle Renato Della Santa 1719, departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza y a quien ejerza su 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 desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3º, los incisos n) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados C, E inc h) y k), F, J, L y Q de la Disposición Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02 y el artículo 4º de la Disposición ANMAT Nº 10564/16.

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 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 SISSA S.A., con domicilio en la calle Renato Della Santa 1719, departamento de Godoy Cruz, provincia de Mendoza, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados C, E inc h) y k), F, J, L y Q de la Disposición Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02 y el artículo 4º de la Disposición ANMAT Nº 10564/16.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-839-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.08.09 13:30:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica