



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

Disposición

Número: DI-2017-9282-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 9 de Agosto de 2017

Referencia: 1-47-1110-643-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-643-17-3 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) hace saber que, mediante expediente N° 1-47-017580-16-3 la firma BIOMED SOCIEDAD ANÓNIMA, quien se encontraba habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1393/15, solicitó la renovación de la habilitación de tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, con fecha 02 mayo de 2017, mediante O.I. N° 2017/1624-DVS-907 (fojas 5/24) se llevó a cabo una inspección en las instalaciones de la firma BIOMED S.A., sita en la calle La Paz 195 de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, con el objetivo de verificar las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos”, adoptadas por Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: A) En los pisos de varias de las áreas del establecimiento se observaron grietas con desprendimiento de material y polvo, por lo que se incumpliría el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) dicha normativa indica 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. [...] Los espacios alrededor de las áreas de almacenamiento deben ser pavimentados y/o contruidos, a fin de impedir la formación de polvo, permitir fácil acceso y maniobra de los camiones. [...] Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal”*; B) No contaban con un sistema de ingreso que permita realizar el rastreo de los medicamentos adquiridos, toda vez que se constató que ciertos datos de algunos de ellos se encontraban ingresados de manera incompleta en una planilla de tipo excel, mientras que para otras especialidades medicinales utilizaban un sistema informático que tampoco contaba con la totalidad de los datos correspondientes a los productos; por su parte, se observaron veinte (20) unidades de la especialidad

medicinal Novolin N, con soporte de trazabilidad, de las cuales la firma no pudo justificar su procedencia; a su vez, al verificar en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se constató que tales unidades deberían encontrarse físicamente en el Hospital San Martín de Paraná, por ser el último evento informado distribución a esa institución

Que en este sentido, se hace saber que mediante Orden de Inspección N° 2017/1687-DVS-933 llevada a cabo el 04/05/2017 en el Hospital San Martín de Paraná, se verificó que, efectivamente las veinte (20) unidades de Novolin N fueron adquiridas por la institución y que, posteriormente, un empleado que ejerce funciones tanto en el hospital como en la droguería BIOMED S.A. las retiró y las trasladó a esta última, sin la autorización del personal a cargo de la farmacia del nosocomio, por lo incumpliría con el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que indica 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, l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento”, y con el apartado J (RECEPCIÓN) de la normativa que establece: “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”; C) Se observaron cajas de medicamentos en contacto directo con las paredes del establecimiento, incumpliendo con el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento Técnico que señala lo siguiente: “Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza”; D) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a proveedores y clientes; en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a favor de establecimientos que no habían sido calificados por ésta: -Factura tipo B N° 0002-00002325 y su correspondiente Remito N° 0001-00109377 de fecha 21/04/2017 a favor de “Círculo Católico de Obreros”; -Factura tipo B N° 0002-00002358 de fecha 28/04/2017 y su correspondiente Remito N° 0001-00109518 a favor de “Dispensario Bella Italia”; -Factura tipo B N° 0002-00002317 de fecha 19/04/2017 a favor de “Municipalidad de Nogoyá Acción Social”; por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, por lo que se incumpliría con el 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”*; E) En algunos casos, no consignaban en la documentación de distribución el dato de lote de las especialidades medicinales distribuidas, como ejemplo de ello, los fiscalizadores retiraron copia de Factura tipo A N° 0002-00013164 y su correspondiente Remito N° 0001-00109525 de fecha 28/04/2014 emitidos por la firma a favor de DIS MEDI FARMA S.R.L. resulta ser una droguería de la ciudad de Paraná; cabe señalar, al respecto que el artículo 6° del Decreto 1299/97 indica: *“... Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente”*; G) Por otra parte, se constató que no consignaban GLN de origen ni GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución de medicamentos trazados; tal situación se constató mediante la documentación comercial emitida por la firma que se detalla a continuación: -Factura tipo A N° 0002-00005483 y su correspondiente Remito N° 0001-00100883 de fecha 23/03/2016 a favor de “Farmacia Arango”; en este sentido, la Disposición ANMAT N° 7038/15 indica en su artículo 13° lo siguiente: *“[...] En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega”*.*

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el

pertinente sumario sanitario a la droguería BIOMED S.A., con domicilio en la calle La Paz 195 de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos y a su director técnico, 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 la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3°, los incisos n) del artículo 8° 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 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados B, E, inc. k) y l), G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002, al artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 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 BIOMED S.A., con domicilio en la calle La Paz 195 de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados B, E, inc. k) y l), G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002, al artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese 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 N° 1-47-1110-643-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.08.09 13:34:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.09 13:34:31 -03'00'