



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

DISPOSICIÓN N° 14251

BUENOS AIRES, 30 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-884-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que con fecha 12 de septiembre de 2016, por Orden de Inspección N° 2016/4042-DVS-7790 (fs. 6/13), se concurrió al establecimiento de la droguería PRO MED INTERNACIONAL SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Avenida Vélez Sarsfield N° 132 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de 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" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: no contaban con la documentación de procedencia de cinco unidades de la especialidad medicinal, Crema de Bismuto Chobet por 90 ml; por su parte, se constató que tales unidades tampoco habían sido ingresadas en el sistema informático de rastreo de la firma, en este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la



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

Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) 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;* asimismo, el apartado J (RECEPCIÓN) del Reglamento establece lo siguiente: *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.*

Que por otra parte se constató que para el control de las condiciones ambientales del depósito de especialidades medicinales y de la heladera destinada a los medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con equipos cuyos displays se encontraban apagados, por lo que no fue posible verificar las temperaturas de almacenamiento al momento de la inspección; por su parte, no contaban con registros actualizados de tales condiciones, mientras que algunos de esos registros (correspondientes a la heladera) se encontraban fuera del rango establecido por normativa (de 2 a 8°C), sin contar con medidas correctivas al respecto; asimismo, los equipos no contaban con etiquetas identificatorias de su calibración, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS

8 1



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

DISPOSICIÓN N°

14251

GENERALES) lo siguiente: *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, en el mismo sentido, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento señala lo siguiente: 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; a su vez, el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) del Reglamento establece lo siguiente: Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores; las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible.*

Que también se constató que no contaban con registro de autoinspecciones, en este sentido el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece lo siguiente: *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.*



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

Que también se observó que no consignaban el dato correcto de GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución de medicamentos trazables y que tampoco consignaban el domicilio de entrega en la documentación comercial de distribución de especialidades medicinales; el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 indica lo siguiente: *Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. 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 asimismo se verificó que no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los clientes, conforme la siguiente documentación comercial emitida por PRO MED INTERNACIONAL S.A.: -Factura tipo A N° 0002-00007821 y su correspondiente Remito N° 0001-00038614 de fecha 03/08/16 a favor de OSPLAD, con sello de conformado de "Farmacia Patagónica" (fs. 15/16); -Factura tipo A N° 0002-00007816 y su correspondiente Remito N° 0001-00038609 de fecha 03/08/16 a favor de OSPLAD, con sello de conformado de "Farmacia Servicios Suarez" (fs. 18/19), por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente



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

DISPOSICIÓN N° - 14251

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 sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería PRO MED INTERNACIONAL S.A., con domicilio en la Avenida Vélez Sarsfield 132 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 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 como consecuencia de lo señalado las irregularidades constatadas configuran un presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a los apartados B, C, E inc. k), J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que corresponde señalar que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inc. a) y f) del Decreto N° 1490/92.



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

DISPOSICIÓN N° 14251

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los artículos 8º, inciso n) y 10º, inciso q) del Decreto N° 1490/92.

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 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería PRO MED INTERNACIONAL S.A. y a su Director Técnico ambos domiciliados en la Avenida Vélez Sarsfield 132 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 13º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados B, C, E inc. k), J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, al resto

A



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

DISPOSICIÓN N° 14251

de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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 N° 1-47-1110-884-16-4

DISPOSICION N°

14251

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.