



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

DISPOSICIÓN Nº

7050

BUENOS AIRES 27 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-776-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) donde personal de dicha Dirección concurrió, por Orden de Inspección 2014/1833-DVS-705, al establecimiento de la droguería FULL FARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada, sita en la calle California 2000/28, Piso 2º, Sector D 221-222, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 con el objeto 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 TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que mediante dicha Orden de Inspección se concurrió al establecimiento de la mencionada droguería donde se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas que se detallan a continuación: a) en uno de los depósitos de medicamentos no contaban con registros de las condiciones ambientales de almacenamiento; se observó que el equipo utilizado para el control de la



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

DISPOSICIÓN Nº

1050

temperatura ambiental contaba con su calibración vencida (apartado E, Requisitos Generales: *"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"* y apartado B, Condiciones Generales para el Almacenamiento: *"El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado), las mediciones de temperatura de deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"* de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); b) en uno de los depósitos de medicamentos se observó el almacenamiento de productos médicos que no se encontraban identificados. Se observaron objetos ajenos al sector, como ser: placard, latas de pintura, anafe, caja de cafetera, de microondas (apartado G, Edificios e Instalaciones: *"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: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes 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*



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

DISPOSICIÓN Nº

1050

categorías de productos" y " Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución" apartado F, Personal, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); c) no contaban con cronograma de capacitaciones destinadas al personal. Se observó también que los últimos registros con los que contaban en relación a este tema, databan del año 2011 ("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" apartado F, Personal, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); d) no contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores y clientes de medicamentos. La droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados ("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." apartado L, Abastecimiento, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); e) en relación a los informes al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud verificó lo siguiente: se observó en el stock comercializable de la droguería una unidad de la especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 1050

medicinal Zetavudin (GTIN: 07795348003037), foja 22, cuyo último evento logística informado al SNT era de "Dispensación del producto al paciente" por parte de una farmacia; el responsable de la droguería informó que dicha unidad había sido recibida como devolución y aseguró no contar con registros de dicha operación, como tampoco con documentación que avale tal transacción; en la heladera de la droguería se observó una unidad de Mabthera 100 mg / 10 ml (GTIN 07792371074034) y una unidad de Mabthera 500 mg / 50 ml (GTIN 07792371074102) que se encontraba informadas al SNT como distribuidas a un eslabón posterior; dichas unidades no contaban con sus correspondientes troqueles y en relación a ellas, el responsable de la droguería informó que se encontraban próximas a ser distribuidas y que, resultaba ser una operatoria habitual el retirar los troqueles de los medicamentos y adherirlos a la documentación comercial de distribución; de acuerdo a la documentación comercial de distribución emitida por la firma, se observó que con anterioridad, varias unidades de especialidades medicinales con soporte de trazabilidad, la firma no había informado al SNT el correspondiente evento logístico; tal situación se verificó en relación a las unidades distribuidas mediante la siguiente documentación: FACTURA TIPO B n° 0001-00004360 y su correspondiente Remito N° 0001-0012578 a favor de la FUNDACIÓN CARDIOLÓGICA CORRENTINA P/LA ASIS. DOC., de fecha 21 de Octubre de 2014 mediante los cuales se distribuyó una unidad de medicamento trazado; FACTURA TIPO A N° 0001-00007470 y su correspondiente Remito N° 0001-00012487 a favor de INVESTIGACIONES VASCUALRES Sociedad Anónima, de fecha 10 de Septiembre de 2014 mediante los cuales se distribuyeron dos unidades de medicamentos



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

DISPOSICIÓN Nº 3475/05

trazados; FACTURA TIPO A Nº 0001-00007482 y su correspondiente Remito Nº 0001-00012500 a favor de DIAGNOBIO Sociedad de Responsabilidad Limitada, de fecha 22 de Septiembre de 2014, mediante los cuales se distribuyeron veinticinco unidades de medicamentos trazados (*"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 de mercado y devolución"* apartado E, Requisitos Generales, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que en consecuencia la DVS sugirió: a) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la DROGUERÍA FULL FARMA S.R.L. con domicilio en la calle California 2000/28, Piso 2º, Sector D 221-222 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico por presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los apartados E, B, G, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, y b) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas por el organismo actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección



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

DISPOSICIÓN Nº

1050

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 el Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería FULL FARMA S.R.L. con domicilio en la calle California 2000/28, Piso 2º, Sector D 221-222 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los apartados E, B, G, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a la Dirección Nacional de Regulación, 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 Nº 1-47-1110-776-14-8

DISPOSICION Nº

1050

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