



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

DISPOSICIÓN N° 0703

BUENOS AIRES, 06 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-963-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la Droguería "FULL-FARMA S.R.L." inscrita en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97 de acuerdo a la constancia de inscripción N° 244, encontrándose autorizado para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional.

Que el INAME informa, a fs. 1/3, que por Disposición ANMAT N° 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.

Que en particular el artículo 14 de la aludida norma establece que: "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".



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

DISPOSICIÓN N°

0703

Que el aludido dispositivo continua diciendo que "a tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6° a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

Que en el referido informe de fs. 1/3 el INAME deja constancia que por 1-47-171-10-3, la droguería "FULL-FARMA S.R.L." inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 244.

Que con 8/09/2011, por Orden de Inspección N° 1345/11, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) La droguería contaba con un sistema informático que



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

DISPOSICIÓN Nº 0703

sólo de manera indirecta y engorrosa permitía el rastreo de los productos. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "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"; b) En el depósito "Central" destinado al almacenamiento de especialidades medicinales contaban con un dispositivo de control de las condiciones ambientales que no se encontraba calibrado. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "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"; c) La droguería contaba con Procedimientos Operativos incompletos, en cuanto a la descripción de tareas tales como: Procedimiento y registro de recepción, Medidas a tomar con los medicamentos ante interrupción de la corriente eléctrica, Uso de los elementos para el manejo de derrames de medicamentos, Manejo de Devoluciones y Retiros del Mercado, Calificación de proveedores y clientes, Manejo de productos de cadena de frío. Asimismo, la firma carecía de: Plan de calibración de los instrumentos de medición. En relación a los Procedimientos Operativos, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento estipula que "...Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 0703

necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución"; d) La droguería no contaba con organigrama de la empresa. En su apartado F (PERSONAL) la Disposición 3475/05 establece que "La empresa que distribuye debe tener un organigrama definido y todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas"; e) La firma no contaba con programa de capacitación del personal. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT 3475/05 establece en su apartado F (PERSONAL) que "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"; f) La droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores. Por lo expuesto, no pudo garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. 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" y g) Se verificó que la firma ha entregado especialidades medicinales en sede administrativa de una Obra Social. Dicha

07



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

DISPOSICIÓN N°

0703

situación fue constatada con la siguiente documentación comercial: Factura Tipo B - N° 0001-00003727 - Remito R- N° 0001-00010526 de fecha 18/08/2011 - al INSTITUTO DE OBRA MEDICO ASISTENCIAL - Calle 48 N° 886 Piso 4 - La Plata - Provincia de Buenos Aires.- Al respecto, la Disp. N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), 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 el INAME informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: MUY GRAVES, GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES "1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna)"; DEFICIENCIAS GRAVES: "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores", "2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados, "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de la temperatura"; DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.1.9. Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 07031

de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuado de los equipamientos frigoríficos" y "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT"; DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1. Procedimientos Operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma", "4.1.2. Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos"; "4.1.10 Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición" y "4.2.1. Ausencia de organigrama de la empresa".

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados y 2) 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 -inicio de las actuaciones sumariales correspondientes- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartado E (REQUISITOS GENERALES) inciso k) y d), apartado F (PERSONAL) y apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición N° 3475/05.

S
r



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

DISPOSICIÓN N° 0703

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

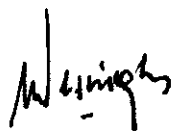
ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería "FULL-FARMA S.R.L.", con domicilio en la calle California 2000 Piso 2 Dto. 221 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y al apartado E (REQUISITOS GENERALES) inciso k) y d), apartado F (PERSONAL) y apartado L (ABASTECIMIENTO), detalladas en el informe del INAME de fs. 1/3.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-963-11-8

DISPOSICION N°

0703


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.