



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

DISPOSICIÓN Nº 1317

BUENOS AIRES, 25 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-279-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería SERVICIOS Y MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, propiedad de OMNIPHARMA SRL, con domicilio en la calle Deán Funes 891, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fuera de la jurisdicción que se encontraba habilitada, y además que han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que por Disposición ANMAT Nº 1645/11, la firma antes mencionada fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en los términos de la Disposición (ANMAT) Nº 5054/09, caducando de pleno derecho, tal habilitación, el 02 de marzo de 2013.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº 1347

Que por Orden de Inspección 306/13 PCM, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: A) El sistema informático de ingreso con el que contaba la firma no permitía realizar la rastreabilidad de los medicamentos adquiridos. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala que "Las distribuidoras deben contar con [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo 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". Por otra parte, en su apartado J (RECEPCION) la citada normativa establece 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;

8.



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

DISPOSICIÓN Nº 1347

g) Fecha y hora de llegada”; B) El establecimiento no contaba con un sector destinado al almacenamiento de los medicamentos Psicotrópicos y Estupefacientes. En este sentido, la Disposición 3475/05 establece en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que: “Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: 1) Recepción; 2) Almacenamiento (general, de productos termolábiles, de productos sujetos a control especial, de inmunobiológicos, etc.); 3) Expedición; 4) Administración; 5) Devolución/retiro del mercado [...]”. C) A pesar de contar con medicamentos que requieren cadena de frío, la droguería no contaba con grupo electrógeno como medida de contingencia ante eventuales cortes de la energía eléctrica. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT 3475/05 establece en su apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) que “Para que conserven su eficacia, estos productos requieren condiciones óptimas de almacenamiento, especialmente en lo que se refiere a la temperatura. Sin perjuicio de las recomendaciones descritas para la recepción de estos productos deben ser observadas las siguientes exigencias: [...] 7) 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 [...]”; D) La firma contaba con certificado de control de plagas vencido. A este respecto, el apartado E (REQUISITOS



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

DISPOSICIÓN Nº 1347

§

GENERALES) de la Disposición 3475/05 señala que: "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores"; E) La firma sólo contaba con archivos de las habilitaciones de siete de sus proveedores, de un total de treinta y ocho declarados. Asimismo, tampoco contaba con archivos completos de las habilitaciones de sus clientes. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. Nº 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 cabe resaltar que en la mencionada inspección la DVS tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería "SERVICIOS Y MEDICAMENTOS INTERNACIONALES de OMNIPHARMA SRL", a "VITA´S SA", sito en la calle 25 de Mayo de 369 de la localidad de Morón, provincia de Buenos Aires; a "CLINICA BOEDO SRL", sita en la calle Boedo 535 de la localidad de Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires y a "HIGA LUISA C. DE GANDULFO", sito en la calle Balcarce 351 de la localidad de Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires.

Juel



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

DISPOSICIÓN Nº

1307

Que dicha situación fue verificada mediante la documentación emitida por la firma que se detalla a continuación: Factura "A" Nº 0001-00033248 de fecha 21/03/2013 y su correspondiente Remito Nº 0001-00040445 de fecha 21/03/2013 a favor de "VITA 'S SA"; Factura "A" Nº 0001-00033503 de fecha 11/05/2013 y su correspondiente Remito Nº 0001-00040770 de fecha 11/05/2013 a favor de "VITA 'S SA"; Factura "A" Nº 0001-00033502 de fecha 10/05/2013 y su correspondiente Remito Nº 0001-00040769 favor de "CLINICA BOEDO SRL"; Factura "B" Nº 0001-00013825 de fecha 30/04/2013 y su correspondiente Remito Nº 0001-00040695 a favor de "HIGA LUISA C. DE GANDULFO".

5. Que la droguería "SERVICIOS Y MEDICAMENTOS INTERNACIONALES de OMNIPHARMA SRL" no se encontraba al momento de la comercialización referida habilitada por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que con posterioridad y mediante Orden de Inspección 330/13 PCM, personal de la DVS concurrió nuevamente al establecimiento con el objetivo de realizar una reinspección para verificar el cumplimiento de las medidas correctivas indicadas en la anterior inspección.

Que en dicha oportunidad, se pudo constatar la implementación de la totalidad de las indicaciones efectuadas previamente.



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

DISPOSICIÓN N°

1347

Que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos del Artículo 2º la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 1299/97, y de las Disposiciones ANMAT N° 3475/05 y N° 5054/09, por lo que corresponde en opinión de dicho Programa iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma denominada "SERVICIOS Y MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, propiedad de OMNIPHARMA SRL", y a quien resulte ser su director técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra, b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

0,

Que lo actuado por la DVS se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8º inc. n) y artículo 10º inc. q).

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° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

1 347

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SERVICIOS Y MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, propiedad de OMNIPHARMA SRL, con domicilio en la calle Deán Funes 891, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto 1299/97, los apartados C, E, G, J, L, de la Disposición ANMAT N° 3475/05, y el artículo 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

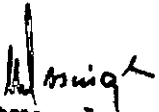
ARTICULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-279-13-1

DISPOSICION N°

MID

1 347


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

