



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

DISPOSICIÓN N° 1302

BUENOS AIRES 08 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-124-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) pone en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la droguería ROYAL FARMA SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Luzuriaga N° 816/818 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por 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 por Orden de Inspección N° 2016/564-DVS-5638, con fecha 4 de febrero de 2016, personal de la DVS concurrió al establecimiento en el cual se observaron incumplimientos tales como: la distribución por parte de la firma de una especialidad medicinal con soporte de trazabilidad (enoxaparina), sin realizar



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

DISPOSICIÓN N° 1302

el correspondiente informe al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) constatando tal situación con la factura tipo B N° 0002-00000567 de fecha 28 de enero de 2016 a favor de Hospital Delicia C. Masvernati (foja 32), al respecto corresponde señalar que la Resolución MSAL N° 435/11 en su artículo 1° señala: *"Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente [...]";* en el depósito de medicamentos contaban con un termohigrómetro cuya calibración se encontraba vencida, al respecto el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: *"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";* no contaban con cronograma de las capacitaciones del personal, cabe señalar el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por cuanto indica: *"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*



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

DISPOSICIÓN N° 1302

personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”; no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los destinatarios de medicamentos, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: “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 este sentido es necesario señalar que el artículo 2° de la Ley N° 16.463 establece: *“Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.*

Que con fecha 13 de octubre de 2016, por Orden de Inspección N° 2016/4485-DVS-8094, se concurrió al establecimiento de la DROGUERÍA ROYAL FARMA S.A. con el objetivo de realizar una nueva inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución.



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

DISPOSICIÓN N°

1302

Que en tal oportunidad se observaron, una vez más, incumplimientos a las Buenas Prácticas, las cuales se detallan a continuación: en una de las áreas de almacenamiento de medicamentos no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales, al respecto el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: *"Las distribuidoras deben contar con: [...] e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento"* y el apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 expresa: *"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"*; en virtud del volumen de mercadería que se hallaba en la droguería, el espacio destinado a la preparación de pedidos de medicamentos había sido trasladado al área de productos médicos, que se encontraba desafectada de la habilitación; en el mismo sentido, se observó el almacenamiento de medicamentos en el área destinada a productos médicos, y en el área destinada a las Devoluciones/Vencidos y Retiros del mercado se observó mezcla de productos vencidos, medicamentos vigentes y destinados a devoluciones, en este sentido el apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dice: *"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*



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

DISPOSICIÓN N° 1302

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 categorías de productos”, el apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: “El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias” y por su parte el apartado N de la Disposición ANMAT N° 3475/05 reza: “El (los) lote(s) de los productos con plazo de validez expirado, deben ser identificados y separado en áreas específicas”.

Que asimismo los fiscalizadores observaron que: no contaban con organigrama de la empresa, en este sentido el apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 explica: “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”; los procedimientos operativos de la firma, no se encontraban actualizados, en tanto estaban firmados por el director técnico anterior, y también se realizaron observaciones en relación al procedimiento de “Control de las temperaturas de almacenamiento de medicamentos”, el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: “Para implementar un programa de Buenas Prácticas de



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

DISPOSICIÓN N° 1302

Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponibles en cualquier momento para las autoridades sanitarias"; no contaban con cronograma de las capacitaciones del personal (esta indicación había sido previamente efectuada mediante las Órdenes de Inspección N° 2015/2254-DVS-2538 con fecha 18 de mayo de 2015 y N° 2016/564-DVS-5638 con fecha 04 de febrero de 2016, indicada ut supra); no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los destinatarios de medicamentos (indicada anteriormente en la Orden de Inspección N° 2016/564-DVS-5638 con fecha 04 de febrero de 2016); en la documentación de distribución, no consignaban correctamente el domicilio de entrega de los medicamentos y por su parte, no consignaban los datos de GLN de origen ni GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución de medicamentos trazables, al respecto el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 indica: "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



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

DISPOSICIÓN N°

1302

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 en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería ROYAL FARMA S.A. y a su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 1° de la Resolución MSAL N° 435/11, a los apartados E, B, G, N, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustada a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 1 30 2

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N1 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 ROYAL FARMA S.A. con domicilio en la calle Luzuriaga N° 816/818 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 1º de la Resolución MSAL N° 435/11, a los apartados E, B, G, N, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y a la autoridad sanitaria del Gobierno Autónomo de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-124-16-9

DISPOSICIÓN N°

1 30 2

8


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.