



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

DISPOSICIÓN N° 7 3 6 3

BUENOS AIRES, 01 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-339-16-2 del Registro, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma denominada DROGUERIA DEL SUD SOCIEDAD ANONIMA (S.A.), con domicilio en la Ruta Nacional N° 12, km 1028,7 entre calle Verona y Av. Siracusa de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes.

Que la firma aludida mediante expediente N° 1-47-15047-15-9 inició los trámites a los efectos de obtener la habilitación y obtención del Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de acuerdo a lo establecido por el artículo 12 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por Disposición ANMAT N° 4002/14 la firma DROGUERIA DEL SUD S.A. había sido habilitada para realizar el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN N° 7 3 6 3

Que por Orden de Inspección 2016/1600-DVS-6398, personal de la DVS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico interno el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) En las áreas destinadas al almacenamiento de los medicamentos provenientes de devoluciones de clientes y de psicotrópicos/estupefacientes se observaron ventanas que no contaban con protección para evitar el ingreso de insectos y demás animales. Cabe señalar a este respecto el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) en tanto establece: "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"; b) Para el control de las condiciones ambientales en uno de los depósitos de medicamentos, contaban con un termómetro que no se encontraba calibrado. A su vez, no contaban con registros de



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

DISPOSICIÓN Nº 7 3 6 3

tales condiciones de almacenamiento. En este sentido, la Disposición ANMAT Nº 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: "Las distribuidoras deben contar con: [...] 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". Por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la citada normativa, establece: "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"; c) El sistema informático de rastreo con el que contaba la firma sólo registraba las distribuciones de los medicamentos destinados a otras droguerías y de aquellos con soporte de trazabilidad. Para el resto de las especialidades medicinales distribuidas por la firma, no permitía su rastreabilidad. Como agravante a lo expuesto, se observó documentación comercial emitida por Droguería Del Sud S.A. a favor de Droguería Acuario S.R.L. en la que se consignaba la distribución de setenta y ocho unidades de la especialidad medicinal BIO GRIP 4 por 16 comprimidos, lote 1M007M. Ahora bien, el responsable técnico de la droguería Del Sud SA aseguró que en tal oportunidad, no se entregó el lote mencionado, sino el 1E007M y que tal situación fue corregida, a pedido del director técnico de droguería Acuario S.R.L., mediante un correo



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

DISPOSICIÓN N° 7 3 6 3

electrónico en el que reconocían el error cometido. Tal situación se constató mediante la documentación comercial que se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0111-01917801 y su correspondiente Remito N° 0029-00049637 de fecha 22.04.2015 emitidos por Droguería Del Sud S.A. a favor de Droguería Acuario S.R.L.; corresponde señalar, a este respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por cuanto indica 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". Por su parte, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la citada normativa, indica: "El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente. [...] Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del



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

DISPOSICIÓN N° 7363

producto"; d) Se observó la factura tipo A N° 0111-02670561 de fecha 07.04.2016 emitida por Droguería Del Sud SA a favor de Ruiz Andrea Dalida (Eliseo) de la localidad de Comandante Fontana, provincia de Formosa. Consultado el director técnico sobre la habilitación sanitaria del mencionado cliente, se comunicó telefónicamente con el ministerio de salud de la provincia de Formosa, oportunidad en la que le enviaron copia del inicio de trámite de habilitación, en consecuencia, se evidenció la comercialización de medicamentos por parte de la firma a un establecimiento que no había sido calificado previamente, por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición 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"; e) No contaban con cronograma de las capacitaciones del personal En este sentido, 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



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

DISPOSICIÓN N° 7 3 6 3

comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados".

Que la DVS informa que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 7038/15)

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERIA DEL SUD SOCIEDAD ANONIMA (S.A.) 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 desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las medidas aconsejadas por la citada Dirección, cabe destacar que resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 3° inciso a) y por el artículo 8° inciso l) y n) 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7363**

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA DEL SUD SOCIEDAD ANONIMA (S.A.), con domicilio en la calle con domicilio en la Ruta Nacional N° 12, km 1028,7 entre calle Verona y Av. Siracusa de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes y a quien ejerza su Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados G, E, B, L, F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico interno el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Corrientes. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **7 3 6 3**

Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-339-16-2

DISPOSICION Nº

7 3 6 3

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