



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

DISPOSICIÓN N°

9133

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-575-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS) informó que con fecha 21 de abril de 2017, en cumplimiento de la Orden de Inspección N° 2017/1565-DVS-870 obrante a fojas 5/9, personal de la Dirección interviniente, concurrió al establecimiento de la droguería MED CARE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la Avenida Juan B. Justo N° 4968/70 PB de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en ocasión de la inspección citada la comisión actuante detectó deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas, las cuales a continuación se describen: "a) En dos de las áreas en las que se almacenaban medicamentos no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición



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

DISPOSICION N 9133

ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: "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". A su vez, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento indica: "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"; b) Se observó la existencia de elementos ajenos a la droguería, como ser: una bicicleta fija y lata de pintura. A este respecto, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece lo siguiente: 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"; c) No contaban con la documentación de adquisición de sesenta (60) unidades de Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio por 100 ml, laboratorio Jayor S.R.L., ni tampoco registrado su ingreso en el sistema informático de la droguería. En este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 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

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 9133

de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución". Por su parte, el apartado J (RECEPCIÓN) de la normativa establece: "En el acto de recepción debe ser verificado si en el documento que acompaña a la mercadería consta: 1) Nombre del producto(s) y cantidad; 2) Nombre del fabricante y titular de registro; 3) Número de lote. 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; g) Fecha y hora de llegada"; d) Sin perjuicio de que se observaron medicamentos de cadena de frío en la heladera de la droguería, no contaban con grupo electrógeno para ser utilizado ante cortes de la energía eléctrica. Al respecto, el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) del Reglamento, indica lo siguiente: "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"; e) No contaban con procedimiento operativo de Control de plagas. Por su parte, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Contingencias ante cortes del suministro eléctrico, Recepción, Trazabilidad, Devoluciones, Retiros del mercado, plan de calibración. En cuanto a los procedimientos operativos el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 9133

Reglamento estipula que "...Para implementar un programa de Buenas Prácticas de 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 disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias"; f) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes. En este sentido, se observó el Remito N° 0002-00001677 de fecha 21/3/2017 emitido por la firma a favor de "Instituto Cardiovascular Lomas de Zamora S.A.", a cuyo destinatario no habían calificado. 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"; g) No contaban con registros de autoinspecciones. Al respecto, el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCION) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: "Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección,

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 9133

incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente"; h) No contaban con cronograma de capacitación de personal. Cabe señalar, en este sentido, el apartado F (PERSONAL) del Reglamento, en tanto 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 personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados; i) No consignaban el dato de GLN/CUFE destino en la documentación comercial de entrega de medicamentos trazados. A modo de ejemplo, los fiscalizadores retiraron la Factura N° 0005-00000194 de fecha 9/3/2017 emitida por la firma a favor de "Federación de Círculos Católicos de Obreros", como prueba de lo antedicho. Al respecto, la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece en su artículo 13° lo siguiente: "[...] 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 firma MED CARE S.R.L. y a su Director Técnico por las infracciones descriptas.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° 9133

N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3° , el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.643, a los apartados B, C, E, F, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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 la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario la droguería denominada MED CARE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en Avenida Juan B. Justo N° 4968/70 PB de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a



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


DISPOSICIÓN N° 9133

los apartados B, C, E, F, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. 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 N° 1-47-1110-575-17-9

DISPOSICIÓN N° 9133


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