



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

DISPOSICIÓN N° 6731

BUENOS AIRES, 28 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-334-16-4 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 la firma D'ANNA & CO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Alvarado 2727 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y bajo la dirección técnica del farmacéutico Leonardo Gabriel Casavalle, fue habilitada por Disposición ANMAT N° 4597/13 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que posteriormente, por Orden de Inspección Acta 2016/1562/DVS-6367, personal de la DVS realizó un procedimiento en la sede del establecimiento citado con el objetivo de realizar una inspección de verificación 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



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

DISPOSICIÓN N° 6731

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:

Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de los destinatarios de medicamentos; en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por D'Anna & Co S.R.L.: a) Remito N° 0001-00021837 de fecha 16/03/2016 a favor de EMECA SA, con domicilio en Av. Mitre 1305, Berazategui, con leyenda: "Entregar en H. Primo 63. Quilmes"; Remito N° 0001-00021811 de fecha 10/03/2016 a favor de GONZALEZ GIL ANA MARIA, con domicilio en Pellegrini 2061. Bragado, con leyenda "Entregar en Billinghamst 1774 CABA Portería (Víctor)"; Remito N° 0001-00021379 de fecha 11/11/2015 a favor de ESTETICA NORTE SA, con domicilio en Paraguay 4661. CABA, con leyenda "Entregar en: Santiago del Estero 102. Martínez".

Que como agravante a lo expuesto, cabe señalar que la firma presentó, con fecha 20/04/2016, ante la DVS una nota en la que no pudo demostrar que las entregas de medicamentos involucradas en los documentos detallados ut-supra, se hayan realizado en establecimientos debidamente habilitados. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente



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

DISPOSICIÓN N° 6731

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"*;

Que se realizaron observaciones con relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción y despacho de medicamentos, Calificación de clientes y proveedores, Control de temperaturas de almacenamiento, Limpieza del local. 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 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"*.



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

DISPOSICIÓN N°

6731

Que no contaban con cronograma de las capacitaciones del personal ni con registros de autoinspecciones. 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 comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados"*.

Que a su vez, corresponde señalar el apartado Q (AUTOINSPECCIONES) de la normativa en tanto establece: *"La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento"*;

Que no consignaban el código de identificación (GLN) del establecimiento en la documentación comercial emitida por la firma; en este sentido, establece la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 13° lo siguiente: *"Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios"*



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

DISPOSICIÓN N° 6731

debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser 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 o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega".

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 indica iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma D'ANNA & CO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6731

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° incisos 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 15 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma D'ANNA & CO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Alvarado 2727 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados L, E, F, Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico interno el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de



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

DISPOSICIÓN N° 6731

Productos Farmacéuticos, Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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 Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-334-16-4

DISPOSICION N° 6731

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