



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 8 5

BUENOS AIRES **1 6 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-527-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) donde hace saber las observaciones efectuadas en oportunidad de realizarse la inspección O.I. 2017/1371-DVS-754 cuya acta obra a fojas 6/13 al señor Marcelo Antonio RIVAS, DNI 17.863.584, titular de droguería "PROCURAR", con domicilio en la calle Pola N° 1867 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Disposición ANMAT N° 5630/15 se habilitó a la droguería "PROCURAR", de RIVAS MARCELO ANTONIO, con domicilio en la calle Pola N° 1867/69 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Nidia Ruth SOSA para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales conforme constancia de fojas 4/5.

Que conforme constancias de fojas 14/16 y 20/21 el número de CUIT bajo el cual opera la aludida droguería es CUIT 20-17863584-1, es decir, el perteneciente al señor Marcelo Antonio Rivas, siendo en consecuencia la firma



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 8 5

PROCURAR un nombre de fantasía con el cual opera en el mercado careciendo de personería jurídica.

Que en fecha 11 de abril de 2017, por Orden de Inspección 2017/1371-DVS-754, obrante a fojas 6/13, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud concurre al establecimiento de la droguería con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que en oportunidad de efectuarse la inspección la aludida Dirección observó deficientes condiciones de higiene, verificando la acumulación de hojas de árboles en una de las áreas del establecimiento y de agua en el piso de uno de los depósitos.

Que la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala en su apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) que "Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes".

Que asimismo, el personal de la mentada Dirección observó que las paredes de los depósitos de medicamentos presentaban humedad con



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

DISPOSICIÓN N° 6685

descascaramiento de la pintura y que el portón de ingreso al establecimiento carecía de protección para evitar el ingreso de insectos, roedores, etc.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) indica que "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. [...] 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".

Que en relación a los informes en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de los eventos correspondientes a los medicamentos con soporte de trazabilidad, si bien la firma había adquirido y distribuido este tipo de productos, no había informado ninguno de los movimientos logísticos.

Que el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud constató que la droguería había adquirido y posteriormente distribuido cinco unidades de Albuminar 20 % (GTIN: 07798098720094) sin realizar los informes en el Sistema Nacional de Trazabilidad la recepción ni de distribución correspondientes.

Que corresponde señalar que el principio activo de la citada especialidad medicinal es Albúmina Humana y que se encuentra incluida en el Anexo I de la



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

DISPOSICIÓN N° 6685

Disposición ANMAT N° 1831/12 y en el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 10564/16.

Que el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 establece que "Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos".

Que por su parte, el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16 reza "Establécese que el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos deberá continuar implementándose de manera obligatoria respecto de aquellas especialidades medicinales ya registradas o que en el futuro se registren que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) incluidos en el listado consolidado del ANEXO II, solos o en asociación (salvo que se indique lo contrario) y en las formas farmacéuticas que allí se detallan".

Que durante la inspección efectuada la aludida Dirección observó el almacenamiento de medicamentos en un depósito en el que no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales.

Que asimismo, si bien no contaban con medicamentos que requieren cadena de frío, el personal de la mentada Dirección observó un equipo frigorífico que poseía, en su interior, un termohigrómetro que no se encontraba calibrado.



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

DISPOSICIÓN Nº 6685

Que la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en el apartado E (REQUISITOS GENERALES) señala que "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".

Que por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la referida norma establece que "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".

Que asimismo, el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud observó elementos ajenos a la actividad, como escaleras, cajas de mudanza, exhibidores de accesorios.

Que al respecto, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 dispone que "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".

Que además, el personal de la referida Dirección observó en el stock comercializable de la droguería doscientos sobres del producto ácido bórico FA VI Ed. por 25 g Droguesur, lote 2215, que se encontraban prohibidos de uso y



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

DISPOSICIÓN N° 6685

comercialización por Disposición ANMAT N° 1987/17, publicada en fecha 1 de marzo de 2017 en el Boletín Oficial de la República Argentina.

Que asimismo la mentada Dirección observó doscientos sobres de Sulfato de Magnesio FA VI Ed. por 25 g Droguesur que no contaban con autorización para ser comercializados fuera de la provincia de Buenos Aires, tratándose en consecuencia de medicamentos ilegítimos.

Que en este sentido, el apartado P (PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que "En caso que sean identificados productos farmacéuticos adulterados, falsificados o con sospecha de falsificación o adulteración en la red de distribución, éstos deben ser inmediatamente separados de los demás productos, para evitar confusiones, debiéndose identificar claramente que no se destinarán a la comercialización".

Que asimismo, la droguería no contaba con la documentación de adquisición de tales medicamentos, ni con registros de su ingreso.

Que el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone que "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; l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento".

Que el apartado J (RECEPCIÓN) de la normativa referida establece que "Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 8 5

el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) productos) 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".

Que además, la droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes.

Que el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud observó la siguiente documentación comercial emitida por la droguería a clientes no calificados previamente: Remito N° 0002-00001882 de fecha 14 de marzo de 2017 a favor de "RESIDENCIA P/ADUL. DR A. SCHWEITZER SRL" obrante a fojas 14; Remito N° 0002-00001860 de fecha 15 de febrero de 2017 a favor de "FARMACIA SIN. TRAB. MUNIC. MATANZA" obrante a fojas 15; Remito N° 0002-00001883 de fecha 15 de marzo de 2017 a favor de "FORESTO DIST. S.R.L." obrante a fojas 16.

Que por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO) indica que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 8 5

prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que por su parte el artículo 2º del Decreto N° 1299/97 establece que "Los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importe, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o por las respectivas jurisdicciones provinciales".

Que en razón de lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró 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, Disposiciones N° 3475/05, 1831/12 y N° 7038/15) por lo que corresponde en su opinión iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que asimismo, la aludida Dirección señaló que el art. 14º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece que "De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: "a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. "b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus

[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 8 5

eventuales adquirentes. "c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. "d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. "e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. "f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas".

Que las constancias documentales agregadas a fojas 4/16 permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 6685

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario al señor Marcelo Antonio RIVAS, DNI 17.863.584, titular de droguería "PROCURAR", con domicilio en la calle Pola N° 1867 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados B, E, F, G, H, J, L y P de la Disposición ANMAT N° 3475/05, artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12, artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 10564/16, artículo 2º del Decreto N° 1299/97 y Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las autoridades sanitarias provinciales. 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° 1-47-1110-527-17-3

DISPOSICIÓN N°

6685

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