



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

DISPOSICIÓN N°

1949

BUENOS AIRES, 05 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-25-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante informe 83-0115 puso en conocimiento de esta Administración Nacional todo lo actuado con relación a la firma denominada DROGUERÍA REPÚBLICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Venezuela 512 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que al respecto refirió en forma preliminar que dicha droguería fue habilitada bajo la dirección técnica del farmacéutico Abel Gustavo JEREZ para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición N° 5054/09, siendo prorrogada tal habilitación hasta el día 28 de enero de 2015.

Que con fecha 14 de enero de 2015, personal de la Dirección interviniente por Orden de Inspección 2015/166-DVS-1315, concurrió al establecimiento de la firma acorde a lo establecido por el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de



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

DISPOSICIÓN Nº

1949

verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas, los cuales se encuentran descriptos en el informe obrante a fs. 1/4 y que se reproducen en este acto para mayor precisión: "En el área de recepción, se observaron numerosas unidades de productos estibados de manera desordenada; al respecto, el director técnico informó que desconocía si tales unidades se encontraban recientemente ingresadas o si estaban próximas a despacharse; a este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece, en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: "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 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



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

DISPOSICIÓN N°

1949

farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos"; a su vez, en el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la normativa señala: "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. [...] El almacenamiento de las cajas debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento"; si bien contaban con un sistema informático que permite el rastreo de las unidades adquiridas, se verificó que la firma no había ingresado la totalidad de los datos correspondientes a ciertas especialidades medicinales halladas en el depósito de la droguería; se describen a continuación tales unidades, de las que no fue posible realizar un rastreo: 1) novalgina, blíster por 10 comprimidos, lote 1D018; 2) fabotensil, blíster por 10 comprimidos, lote 278; 3) ampicilina Drawer 1000 mg, frasco ampolla, lote 22400; 4) atropina Duncan, ampolla por 1 ml, lote 032-898; 5) bactocilina por 7 comprimidos, Lote 4002; 6) bromhetos por 120 ml, lote BH432; a su vez, en relación a los últimos dos productos, descriptos en los puntos 5) y 6), la firma no pudo demostrar su procedencia, por no contar con la documentación comercial que la avale; con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala que "Las distribuidoras deben contar con [...] k)



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

DISPOSICIÓN N°

1949

Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo 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"; asimismo, según lo establecido por la mencionada norma en su apartado J (RECEPCIÓN), "Los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: nombre de los productos y cantidad; nombre del fabricante y titular del registro; número de Lote y fecha de vencimiento; nombre de la transportadora; condiciones higiénicas del vehículo de transporte; condiciones de la carga; fecha y hora de llegada"; en relación a los informes al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), se verificó que la firma había informado el evento logístico de distribución a un eslabón posterior de seis unidades con soporte de trazabilidad; sin perjuicio de ello, tales unidades se encontraban en el stock comercializable de la droguería; a su vez, se constató que, en algunas oportunidades, la firma no transmitía al SNT los movimientos logísticos en tiempo real; lo señalado se pudo comprobar mediante la verificación de la fecha de la documentación comercial de distribución emitida por la firma y su comparación con los eventos en el SNT; es así que se observó un desfase de más de siete días entre la fecha de la efectiva distribución y el día en que la firma informó dicho evento al SNT; por otra parte, se verificó que la firma no había informado al SNT el evento de distribución de una unidad de Clexane 60mg, que fuera distribuida mediante Remito N° 0004-00001912 emitido por la firma con fecha



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

DISPOSICIÓN N°

1949

01/10/2014; a este respecto, la Disposición ANMAT N° 1831/12 establece en su artículo 6° lo siguiente: "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. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran existir, los detallados en el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11"; se observaron cajas vacías y con productos en contacto directo con el piso, como así también ubicadas sobre el cesto de residuos; en este sentido, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza. Los registros de temperatura de los depósitos, como así también de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, se encontraban desactualizados; en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) lo siguiente: "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); las



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

DISPOSICIÓN N° 1949

mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"; asimismo, el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) establece: "Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible"; contaban con registros desactualizados de las tareas de limpieza del establecimiento; en este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores"; no contaban con procedimiento operativo de: Trazabilidad de medicamentos, Plan de calibración de instrumentos de medición y Autoinspecciones; por otra parte, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: recepción de medicamentos, retiros del mercado; 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



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

DISPOSICIÓN Nº

1949

conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias"; en relación a las Autoinspecciones, el apartado Q (AUTOINSPECCIONES) del Reglamento establece: "Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, 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"; no contaban con procedimiento operativo relacionado a la capacitación del personal, ni con cronograma de las actividades a realizar, en este sentido, durante el año en curso; a este respecto, el apartado F (PERSONAL) del Reglamento señala: "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"; no contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores ni de sus clientes de medicamentos; por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT Nº 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



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

DISPOSICIÓN Nº

7949

los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que en consecuencia, dicha Dirección sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA REPÚBLICA S.R.L., con domicilio en la calle Venezuela Nº 512 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a su director técnico Abel Gustavo JEREZ, por los incumplimientos a la Ley Nº 16.463, a la Disposición ANMAT Nº 1831/12, a la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3º, el inciso n) del artículo 8º 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 2º de la Ley Nº 16.463, a los apartados B, C, E, F, G, J, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS



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

DISPOSICIÓN Nº

1949

FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002, al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA REPUBLICA S.R.L., con domicilio en la calle Venezuela 512 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los apartados B, C, E, F, G, J, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la provincia de Tucumán y a la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

DISPOSICIÓN Nº

1949

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-25-15-5

DISPOSICION Nº

1949

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.