



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

DISPOSICIÓN Nº

3 1 5 3

BUENOS AIRES **31 MAR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-14-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) donde hace saber todo lo obrado con relación a la firma denominada DROGUERÍA SUIZA de María A. de Uña de Carletto e Hijos SOCIEDAD ANONIMA, con domicilio en la calle San Martín Nº 55, de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que por Disposición ANMAT Nº 6190/13, obrante a fojas 4/5 y su posterior rectificación mediante Disposición ANMAT Nº 7185/13, obrante a fojas 6, se habilitó a la firma denominada DROGUERÍA SUIZA de María A. de Uña de Carletto e Hijos S.A., bajo la dirección técnica de la farmacéutica María Emilia CARLETTO, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección 2015/6232-DVS-4990, de fecha 15 de diciembre de 2015, obrante a fojas 7/13, se concurrió al establecimiento con el



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

DISPOSICIÓN Nº

3 1 5 3

objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, en el marco de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptada por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron los siguientes incumplimientos: En el área de descarga se observó desprendimiento de material y polvo, como consecuencia de la existencia de una rajadura en el piso de este sector.

Que al respecto, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala: "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, 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 asimismo, en dos sectores de almacenamiento de medicamentos no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales.

Que en este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece: "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



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 5 3

ambientales de almacenamiento”.

Que por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la normativa referida, 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”.

Que asimismo, se observó en uno de los depósitos de la droguería la estiba de medicamentos, alimentos, accesorios y productos de perfumería, sin sectorizar.

Que al respecto, cabe mencionar que el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: “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”.

Que por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición N° 3475/05 indica: “El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación



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

DISPOSICIÓN Nº **3 1 5 3**

selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias".

Que además, se observó que la firma no contaba con procedimiento operativo de Trazabilidad de medicamentos, realizándose asimismo, observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Control de las temperaturas de almacenamiento y plan de calibración de los equipos de medición.

Que en relación a los procedimientos operativos el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 estipula: "...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".

Que asimismo se observó que no contaban con organigrama de la empresa, no contaban con cronograma de capacitaciones del personal, ni con registros relacionados a tal actividad.

Que en este sentido, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición Nº 3475/05 indica: "La empresa que distribuye debe tener un organigrama definido



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 5 3

y todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas. 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 además, se observó que no contaban con registros de Autoinspecciones, indicando en este sentido, el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: "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".

Que por otro lado tampoco contaban con archivos completos de las habilitaciones de los destinatarios de medicamentos, en virtud de lo cual 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: "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



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

DISPOSICIÓN Nº 3153

Sanitaria".

Que asimismo, en la documentación comercial a favor de otras droguerías no consignaban el dato de lote de las especialidades medicinales, ni consignaban lote ni fecha de vencimiento en la documentación comercial de distribución de especialidades medicinales con soporte de trazabilidad.

Que en este sentido, cabe señalar, por un lado, el artículo 6 ° del Decreto 1299/97 en tanto establece: "[...] Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente".

Que por su parte, el artículo 4° de la Resolución Nº 435/11 indica: "Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías en sus operaciones de provisión, sea a título oneroso o gratuito, a farmacias, establecimientos asistenciales (hospitales, sanatorios, etc.) incluyendo las compras efectuadas por organismos oficiales, de aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad establecido, deberá incluir el número de lote y vencimiento de las mismas".

Que en virtud de todo lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud estimó procedente iniciar sumario a la firma denominada DROGUERÍA SUIZA de María A. Uña de Carletto e Hijos S.A. y a su Director Técnico por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley Nº 16.463, apartados B, E, F, G, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, artículo 6° del



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

DISPOSICIÓN N°

3153

Decreto N° 1299/97 y artículo 4° de la Resolución N° 435/11.

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 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° 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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a DROGUERÍA SUIZA de María A. de Uña de Carletto e Hijos S.A. y a su director técnico, con domicilio en la calle San Martín N° 55 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, apartados B, E, F, G, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05, artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y artículo 4° de la Resolución N° 435/11.



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 5 3

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán. 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° 1-47-1110-14-16-9

DISPOSICIÓN N°

3 1 5 3

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