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

DISPOSICIÓN Nº 2674

BUENOS AIRES, 08 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-4658-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto se inicia el incidente al expediente 1-47-1110-616-12-1 en el cual el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería LIBRA propiedad de ALBERTO ANTONIO MONTALI.

Que por órdenes de inspecciones N° 545/12 PCM y N° 41.561 de fechas 27/08/2012 y 28/02/2012, respectivamente, se concurrió al establecimiento con el objeto de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. Nº 49/2002, no recibiendo respuesta alguna por parte de la firma, al presentarse los fiscalizadores dentro del horario declarado.

Que corresponde poner de resalto que la Disposición ANMAT N° 5054/09 establece en su artículo 11° lo siguiente: "En caso que los inspectores, constituidos en el domicilio del establecimiento y ante reiterados llamados, no sean atendidos

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

DISPOSICIÓN Nº 2674

por personal alguno de la firma, en al menos tres ocasiones consecutivas ocurridas en el transcurso de un mes, esta Administración Nacional podrá dar de baja sin más trámite la habilitación", por lo que los fiscalizadores notificaron a la firma lo establecido en la normativa aplicable.

Que con fecha 30/08/2012, mediante Orden de Inspección Nº 555/12 PCM, se concurrió nuevamente al establecimiento siendo en tal oportunidad atendidos por personal de la firma.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) No contaban con registros completos del ingreso de los medicamentos al momento de la recepción. Por lo expuesto, no fue posible realizar el rastreo de las especialidades medicinales almacenadas en el depósito de la droguería. En este sentido el **apartado J (RECEPCION)** del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT 3475/05 indica que "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". Asimismo, en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** el Reglamento señala que "Las distribuidoras deben contar con [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo de los productos y la reconstrucción de su trayectoria, de

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

DISPOSICIÓN Nº 2674

modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución"; b) No contaban con archivos completos de habilitaciones sanitarias de proveedores. A su vez, no contaban con archivos correspondientes a clientes. Incluso, se detectó documentación de compra de medicamentos por parte de la firma a Droguería Continental, la que se encuentra clausurada de forma total y definitiva por el Ministerio de Salud de la Pcia. de Córdoba desde el 05 de Abril de 2010. Tal situación se constató mediante la documentación que se detalla a continuación: -Factura tipo A, N° 0003-00000609 de fecha 14/05/2010 a favor de Droguería Libra; -Factura tipo A, N° 0003-00000625 de fecha 04/06/2010 a favor de Droguería Libra. Se adjunta, para mayor constancia, copia de nota emitida por el organismo de mención, en la que se informa la situación de la Droguería Continental. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. 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 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias

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

DISPOSICIÓN Nº 2674

clasificadas como **MUY GRAVES y GRAVES** conforme a continuación se transcribe: **DEFICIENCIAS MUY GRAVES:** "1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna)"; **DEFICIENCIAS GRAVES**: "2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)", "2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos".-

Que asimismo y de acuerdo a la citada Disposición ANMAT Nº 5037/09, el PCM considera que ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: 2. SUSPENSION DE LA HABILITACION PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL. Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...], 2.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de os productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc). [...], 2.6. Inexistencia de

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

DISPOSICIÓN Nº 2674

una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos.

Que por lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería LIBRA propiedad de ALBERTO ANTONIO MONTALI, con domicilio en la calle Sáenz Peña 829 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra; c) Comunicar la suspensión al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos Publicada en la página web institucional de esta Administración; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 489/13 agregada a fs. 51/57, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería LIBRA propiedad de ALBERTO ANTONIO MONTALI, con domicilio en la calle Sáenz Peña Nº 829 de la Ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero y a su Directora Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados

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

DISPOSICIÓN Nº 2674

J, E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detallados en el informe del INAME de fs. 1/2.

Que en la mencionada Disposición se omitió consignar las siguientes medidas sugeridas por el PCM: a) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería LIBRA propiedad de ALBERTO ANTONIO MONTALI, con domicilio en la calle Sáenz Peña 829 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero y a su directora técnica por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; b) Comunicar la suspensión al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos Publicada en la página web institucional de esta Administración; c) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que por los motivos expuestos y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 2674

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Suspéndese la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería LIBRA propiedad de ALBERTO ANTONIO MONTALI, con domicilio en la calle Sáenz Peña 829 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°- Regístrese. Notifíquese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Notifíquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santiago del Estero, a las demás autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a sus efectos. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro de esta Administración a sus efectos. Cumplido, agréguese el presente expediente al expediente N° 1-47-1110-616-12-1.

EXPEDIENTE Nº 1-47-4658-13-0.-

DISPOSICION N° 2674

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.