



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

DISPOSICIÓN Nº 3806

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-176-15-7 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 mediante informe 140-0315 puso en conocimiento de esta Administración Nacional todo lo actuado con relación a la droguería denominada MONROE AMERICANA Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Absalon Rojas 465 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia homónima.

Que dicha droguería fue habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 4817/11, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Matilde Gabriela Gallo para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que con fecha 10 de marzo de 2015 personal de la Dirección interviniente por Orden de Inspección 2015/908-DVS-1759, concurrió al citado establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el



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

DISPOSICIÓN Nº 3806

"REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas 1/3 los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: "...a) Si bien contaban con un sistema informático que permitía el rastreo de las especialidades medicinales adquiridas, no se encontraba ingresado en tal sistema el dato de lote de dos unidades de Micomazol laca por 5 ml, lote 00001, vto. 4/16. A su vez, la firma no pudo acreditar la procedencia de tales unidades, por cuanto no contaba con la documentación que la avale. A este respecto el Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece en su apartado J (RECEPCIÓN) lo siguiente: *"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"*. Por su parte, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento señala: *"Las distribuidoras deben contar con: [...] k)*



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

DISPOSICIÓN Nº 3806

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".-

Que "...b) contaban con registros desactualizados de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos y de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío. A su vez, en una de las heladeras, contaban con un termómetro cuya calibración se encontraba vencida. A este respecto el Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: "*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 ambientales de almacenamiento*". Por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento señala: "*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*". A su vez, el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) de dicha normativa establece: "*Las mediciones de temperatura deben ser*



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

DISPOSICIÓN Nº 3806

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".

Que "...c) No contaban con procedimientos operativos de: Calificación de proveedores y Autoinspecciones. A su vez, se realizaron observaciones relacionadas al procedimiento operativo de Devoluciones. 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".-*

Que "..d) No contaban con archivos completos en relación a las habilitaciones sanitarias de sus clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación emitida por Monroe Americana SA: -Factura tipo B N° 1107-00059754 de fecha 10/03/2015 a favor de "Casasola Claudia Alejandra", -Factura tipo A N° 1107-00530124 de fecha 09/03/2015 a favor de "Ruiz Sergio Gustavo".



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

DISPOSICIÓN Nº **3806**

Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. 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 los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria"*.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud propone iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería Monroe Americana S.A. y a su directora técnica, por los incumplimientos señalados precedentemente.

Que en los términos de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 341/92 y en virtud de lo dispuesto en el Decreto Nº 1299/97 y en la Disposición ANMAT Nº 5054/09 las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a lo normado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº49/2002.



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

DISPOSICIÓN N° 3806

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 inc. a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por 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 por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MONROE AMERICANA S.A., con domicilio en la calle Absalon Rojas 465 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero y a quien ejerza su Dirección Técnica por la presenta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados J, E, B, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 3806

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la provincia de Santiago del Estero. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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° 1-47-1110-176-15-7

DISPOSICION N°

3806

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