



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

DISPOSICIÓN Nº 4 5 6 13'

BUENOS AIRES 09 MAY 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-469-17-3 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 remitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) donde hace saber los incumplimientos detectados con motivo de la inspección realizada en la droguería DROBIFARM SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en avenida Combatientes de Malvinas Nº 3175/77/79 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por expediente Nº 1-47-11704-16-4 la mentada droguería inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos del artículo 12º de la Disposición Nº 7038/15.

Que dicho trámite se inició dentro del plazo previsto en la norma mencionada, por lo cual continuó vigente la habilitación conferida mediante Disposición Nº 111/15, obrante a fojas 4/5.

Que mediante Orden de Inspección Nº 2017/845-DVS-515, obrante a fojas 6/14, en fecha 2 de marzo de 2017 personal de la aludida Dirección concurrió al establecimiento de la referida droguería con el objetivo de realizar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4563

una inspección de verificación y controlar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, en el marco de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad la referida Dirección observó los incumplimientos que a continuación se detallan.

Que la temperatura registrada al momento de la inspección en uno de los depósitos de medicamentos ascendía a 32°C, exhibiendo la directora técnica del establecimiento para el depósito en cuestión, registros de temperatura desactualizados al mes de diciembre de 2016.

Que en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO, ítems 1 y 2 dispone que *"El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado)"* y *"Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"*.

Que por su parte el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la aludida norma establece 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, e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento"*.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
4 5 6 3

Que asimismo, durante la mencionada inspección el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud observó en la pared posterior de uno de los depósitos de medicamentos una mancha de humedad con desprendimiento de la pintura.

Que en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) dispone que *"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"*.

Que además, la mentada Dirección realizó observaciones en relación con los siguientes procedimientos operativos *"Corte de energía eléctrica, Limpieza del establecimiento, Control de plagas, Recepción de medicamentos, Control y registro de Temperatura ambiente y Calibración de equipos de medición"*.

Que en relación con los procedimientos operativos la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) 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"*.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4563

Que asimismo, la mentada Dirección constató que la droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes, observándose en tal sentido la documentación comercial emitida por la firma que se describe a continuación, a cuyos destinatarios no habían calificado: factura tipo A N° 0003-00003058 y remito N°0001-00033482, ambos de fecha 6 de febrero de 2017 emitidos por la firma a favor de Gestanza SRL, obrantes a fojas 22/23; factura tipo A N° 0003-00003084 y remito N° 0001-00033515, ambos de fecha 8 de febrero de 2017 emitidos por la firma a favor de Cigor S.A., obrante a fojas 24/25; factura tipo B N° 0003-00001105 y remito N° 0001-00033514, ambos de fecha 8 de febrero de 2017 emitidos por la firma a favor de Fundación Fecundart, obrantes a fojas 28/29 y factura tipo A N° 0003-00002938 y remito N° 0001-00033300, ambos de fecha 17 de enero de 2017 emitidos por la firma a favor de Vitae Medicina Reproductiva SRL, obrantes a fojas 26/27.

Que en razón de ello, la aludida Dirección consideró que la droguería no podía garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que al respecto la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), establece 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 por su parte, el Decreto N° 1299/97 dispone en su artículo 2° de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4563

norma referida 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 asimismo, el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud relevó que para el caso de los clientes "Fundación Fecundart" y "Vitae Medicina Reproductiva SRL", el domicilio real de entrega de los productos no se corresponde con la dirección consignada en el remito luego de la leyenda "Dirección de envío".

Que en este sentido, el artículo 13º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece que *"Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deben ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos"*.

Que en efecto, del remito obrante a fojas 27 se desprende que la firma ha documentado como domicilio de envío de los medicamentos allí consignados "Farmacia Gremial Sutiaga, con domicilio en la calle 18 de Diciembre N° 2053 de San Martín, provincia de Buenos Aires", sin embargo los datos consignados por el correo "Andreani" por medio del cual se llevó



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

DISPOSICIÓN Nº **4563**

adelante la entrega claramente indican que el destinatario al cual el correo le ha entregado la medicación es "Vitae Medicina Reproductiva, con domicilio en Salta, código postal 4400", y no el ubicado en la localidad de San Martín como erróneamente consignó en el remito la firma imputada infringiendo así en consecuencia el artículo 13º in fine de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

Que lo antedicho también se acredita con la documentación obrante a fojas 34/44, toda vez que de las constancias obrantes en el sistema de trazabilidad se desprende que la medicación fue entregada al domicilio de "Vitae Medicina Reproductiva, con domicilio en Salta, código postal 4400", y no el ubicado en la localidad de San Martín como erróneamente consignó en el remito la firma sumariada.

Que asimismo, en remito obrante a fojas 29, la firma imputada ha indicado como domicilio de entrega de los medicamentos allí consignados "Farmacia Gremial Sutiaga" con domicilio en la calle 18 de Diciembre Nº 2053, de San Martín, provincia de Buenos Aires, surgiendo del sello inserto por el correo a fojas 30 que el domicilio de entrega fue "Fundación Fecundart" provincia de Córdoba, código postal 5000, es decir, no han sido entregados en provincia de Buenos Aires, como erróneamente consignó la firma en el remito de fojas 29, infringiendo así el artículo 13º in fine de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

Que ello resulta concordante con la información que se desprende del sistema de trazabilidad obrante a fojas 34/44.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró que *las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4 5 6 | 3

de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15), por lo que corresponde en su opinión iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que el artículo 14° 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 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 4/30 permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que en razón de lo expuesto, la aludida Dirección consideró pertinente Iniciar sumario sanitario a la droguería DROBIFARM S.R.L., con domicilio en la avenida Combatientes de Malvinas N° 3175/77/79 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su directora técnica, Nora Karina Rivas SALCEDO, por los



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

DISPOSICIÓN N° **4563**

incumplimientos a la normativa referida ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería DROBIFARM SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y a su Director Técnico, con domicilio en avenida Combatientes de Malvinas N 3175/77/79 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley N° 16.463, los artículos 1º y 2º del Decreto N° 1299/97, los apartados B, ítems 1º y 2º, E, G y L Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13 de la



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

DISPOSICIÓN N° 4563

Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las demás 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° 1-47-1110-469-17-3

DISPOSICIÓN N°

4563

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT