



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6780

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-49-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos –PCM- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería FARMAGRE S.R.L., con domicilio en la calle Francisco de Bilbao N° 5868/70 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscrita en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción N° 317.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en su informe indica que por Disposición ANMAT N° 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6780

Que en particular el artículo 14 de la aludida norma establece que:
"Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que continua diciendo que "a tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

Que mediante expediente 1-47-953-10-5, la droguería FARMAGRE S.R.L. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 317.

Que con fecha 23/01/2012, por Orden de Inspección N° 65/12 PCM, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de



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

2012° Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano°

DISPOSICIÓN N° 6780

Verificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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. N° 49/2002, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) El sistema utilizado por la firma para la recepción de los medicamentos, no permitía la rastreabilidad por el número de lote de los mismos. Con relación a ello, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT N° 3475/05 señala que las droguerías deben contar con "...k) *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*"; b) En uno de los depósitos de almacenamiento de especialidades medicinales no contaban con dispositivo de medición de las condiciones ambientales. En este sentido, la Disposición ANMAT 3475/05 establece en su **apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)** que "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área

0.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Edgardo"

DISPOSICIÓN N° **6780**

de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1325/05 (31/10/05). A su vez, en el área destinada al almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes contaban con un dispositivo de control de temperatura cuya calibración se encontraba vencida. La Disposición 3475/05 indica en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** 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"; c) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Calificación de proveedores, Calificación de clientes, Plan de calibración de los instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de: Medidas a tomar ante derrames de medicamentos, Retiros del Mercado. En relación a ello, 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

S



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **6780**

*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"; d) La firma contaba con Programa de capacitación del personal, el que no poseía un cronograma de capacitaciones previstas para el año en curso. En este sentido, el **apartado F (PERSONAL)** de la Disposición 3475/05 indica que "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"; e) La droguería contaba con archivos incompletos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. Dicha indicación fue previamente realizada en ocasión de la OI: 512/07. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda 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 Medicamentos y Productos Médicos informa que de conformidad con la Clasificación de



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6780

Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: **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.)"; "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores"; "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos."; "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura"; **DEFICIENCIAS MODERADAS:** "3.2.1.

Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT"; **DEFICIENCIAS LEVES:** "4.1.1. *Procedimientos Operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma*", "4.1.10. *Inexistencia de programas de control de plagas*".

Que por lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería FARMAGRE S.R.L., con domicilio en la calle Francisco de Bilbao N° 5868/70 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su Director Técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6780

que fuera señalados ut-supra; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, B, F y L, de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería FARMAGRE S.R.L., con domicilio en la calle Francisco de Bilbao N° 5868/70 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su Director Técnico, por presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, B, F y L, de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1/3, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Edgardo"

DISPOSICIÓN N° 6780

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-49-12-3.

DISPOSICION N° **6780**

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