



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

DISPOSICIÓN N° 6785

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-278-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que con fecha seis de Marzo de 2012, fiscalizadores de ese Programa, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería denominada PREVENT S.A., sita en la calle Bolivia N° 1144, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Constancia de Inscripción N° 310 del 07/07/2006 la firma fue Autorizada para efectuar tránsito Interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección N° 214/12 PCM se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09, toda vez que la mencionada

Juan



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

DISPOSICIÓN N° 6785

firma solicitó, mediante expediente N° 1-47-21241-09-9, su habilitación a fin de efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades médicas y medicamentos.

Que dicha habilitación fue solicitada dentro del plazo previsto, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 310.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) Para el control de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos, se utilizaban dispositivos que no se encontraban calibrados. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala 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", b) Se realizaron observaciones en relación al Procedimiento Operativo de Manejo de Devoluciones, por cuanto no contemplaba los datos registrados al sistema informático en caso de reingresar al stock los medicamentos devueltos por parte de los clientes. 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" y c) La droguería no contaba con archivos completos de habilitación

DISPOSICIÓN N° 6785



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

sanitaria solicitada a sus clientes. Incluso, se observaron facturas de comercialización de medicamentos a establecimientos que no se encontraban debidamente calificados, las que se detallan a continuación: -Factura tipo B, N° 0001-00030684 de fecha 20/12/11 emitida por Prevent S.A. a favor de OSPI CALZADO, Yatay 129. Capital Federal. Entregar en: Calzado - Córdoba - Tucumán N° 2157 - Córdoba, -Factura tipo B, N° 0001-00030627 de fecha 13/12/2011 emitida por Prevent S.A. a favor de OSPI CALZADO, Yatay 129. Capital Federal. Entregar en: Calzado - Rigelhof Rosa Elisa - República Argentina N° 736 - Coronel Suarez - Buenos Aires y -Factura tipo B, N° 0001-00030682 de fecha 20/12/2011 emitida por Prevent S.A. a favor de OSPI CALZADO, Yatay 129. Capital Federal. Entregar en: Calzado - Pergamino - Chacabuco 659 Barrio Acevedo - Pergamino - Buenos Aires.

Que 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 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 Nota N° 964/12, la firma declaró que los productos mencionados en el punto 6.c fueron entregados en una farmacia, adjuntando una nota suscripta por el socio gerente de Farmacia Diabemax que refiere que los productos citados fueron retirados por Droguería Prevent S.A.-

Juan

DISPOSICIÓN N° 6785



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

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos agrega que con fecha 29 de Marzo de 2012, mediante Orden de Inspección 289/12, se concurrió nuevamente al establecimiento con el objetivo de realizar una segunda inspección para verificar el cumplimiento de la implementación de las medidas correctivas indicadas.

Que en tal oportunidad, la firma no pudo acreditar el lugar de entrega de la totalidad de los medicamentos detallados en la documentación comercial descripta previamente, por cuanto los dichos del presidente de la firma no resultaron congruentes con lo declarado en la nota N° 964/12, presentada ante ese Programa, manifestando el representante de la firma, contrariamente a lo declarado previamente en la nota de mención, que la obra social OSPI CALZADO había retirado los medicamentos comercializados a través de la documentación descripta y por otra parte, se adjuntó copia de notas de crédito emitidas por Prevent S.A. a favor de la obra social mencionada por "no retiro de medicamentos".

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias 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" y DEFICIENCIAS GRAVES: "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

Jus



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

proveedores" y "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de la temperatura".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico.

Que en consecuencia Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería PREVENT S.A. con domicilio en la calle Bolivia 1144 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra. Y b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

8 Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 10° inc. q).

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.

Juu



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

DISPOSICION N° **6785**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería PREVENT S.A. con domicilio en la calle Bolivia 1144 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E y L de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-278-12-4.

DISPOSICION N° **6785**

rlr.

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