



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

DISPOSICIÓN N° 6865

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-30-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos) hace saber que fiscalizadores de esa Dirección, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería "9 DE JULIO", propiedad de ROTHMAN HNOS. SRL, con domicilio en la calle 9 de Julio 338, de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos.

Que por Disposición ANMAT N° 1693/11 la firma fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por O.I N° 24/13 PCM, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concurre al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

DISPOSICIÓN N° **6865**



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

Que en dicha inspección personal de la referida Dirección observó los siguientes incumplimientos a la normativa aludida: a) La firma no había realizado el ingreso al sistema informático de la totalidad de los datos correspondientes a las especialidades medicinales observadas en stock. Asimismo, se observó que, en algunos casos, los datos ingresados en dicho sistema referentes a los medicamentos, no se correspondían con la realidad. Como ejemplo de ello, corresponde señalar que se observaron medicamentos cuyo lote se componía de un código alfanumérico, habiendo la firma registrado sólo su fragmento numérico. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 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 modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución". Asimismo, según lo establecido por la mencionada norma en su apartado J (RECEPCIÓN), "Los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada". Esta indicación había sido realizada

0,

8



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

DISPOSICIÓN N° 6865

previamente mediante OI: 1479/10 de fecha 14/10/2010. Cabe señalar que durante el transcurso de la inspección, la firma registró en planillas manuales todos los datos correspondientes a los medicamentos con los que contaban en stock; b) Para el control de la temperatura del depósito de especialidades medicinales, como así también de los equipos frigoríficos destinados al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, la droguería contaba con termómetros cuyo plazo de calibración se encontraba vencido. En relación a ello, la Disposición 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". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1479/10 de fecha 14/10/2010; c) Se observaron, tanto en la planta baja como en el entrepiso, elementos en desuso y ajenos al rubro, como ser sillones plegables, mesas, neumáticos, colchones, bolsos, rieles de cortinas, computadoras fuera de uso. En este sentido, la Disposición 3475/05 establece en su apartado F (PERSONAL) que "Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución". Esta indicación había sido



DISPOSICIÓN N° 6865

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

previamente realizada mediante OI: 1479/10 de fecha 14/10/2010; d) La firma contaba con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores. 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"; e) Se observó documentación de distribución de medicamentos emitida por la firma, que contaba con datos ambiguos de los productos comercializados. Específicamente, cabe señalar que en tal documentación se describían principios activos asociados a más de un titular de producto, por lo que no fue posible identificar qué productos fueron distribuidos. Tal situación se constató mediante la documentación comercial que se detalla a continuación: -Factura de tipo A, N° 0001-00095191 de fecha 09/01/2013 emitida por Droguería "9 de Julio" a favor de Farmacia Tedesco, en la que se describe "SALBUTAMOL GOTAS X 20 ML HOSP VIT. LAF."; -Factura de tipo A, N° 0001-00095188 de fecha 09/01/2013 emitida por Droguería "9 de Julio" a favor de Clínica Santa Rita, en la que se describe "KETOROLAC 30 MG AMP HOSP NORTHIA/VEINFA". En este sentido, la Disposición ANMAT establece en su

DISPOSICIÓN N° 6865



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

apartado L (ABASTECIMIENTO) que "Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al ítem 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto". Se deja constancia que, durante el transcurso de la inspección, la firma modificó el sistema de facturación, de modo que se pudo comprobar que la documentación comercial emitida por la droguería, contaba con la correcta descripción de los medicamentos.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud señala que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, y la Disposición ANMAT N° 3475/05, por lo que corresponde en su opinión iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería "9 de Julio", propiedad de Rothman Hnos. SRL, con domicilio en la calle 9 de Julio 338 de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, y a quien resulte ser su director técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que

DISPOSICIÓN N° 6865



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

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

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y artículo 10° inc. q).

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° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma droguería "9 de Julio, propiedad de Rothman Hnos. SRL", con domicilio en la calle 9 de Julio 338 de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, 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, F, J y L de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

DISPOSICIÓN N° 6865



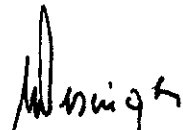
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad Sanitaria Jurisdiccional.
Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos
a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-30-13-8

DISPOSICION N°
MD

6865


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

