



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

DISPOSICIÓN N° 6077

BUENOS AIRES, 01 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-178-13-0 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 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 firma "DROGUERÍA DEL SUD S.A.", con domicilio en la calle Santa Rosa 1864, Barrio Alberdi, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Que por Disposición ANMAT N° 7317/11 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la citada Dirección, agrega, que por Orden de Inspección N° 155/13 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.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud observaron diversos



DISPOSICIÓN N° 6072

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

incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) Si bien la firma contaba un sistema informático que permitía el rastreo de los medicamentos adquiridos, se verificó que al momento de reingresar los productos provenientes de devoluciones por parte de los clientes, no consignaban los datos de lote y fecha de vencimiento correspondientes a tales productos, de modo que no resultaba posible realizar un rastreo de los mismos. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT 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"; b) La droguería no contaba con los procedimientos operativos que se detallan a continuación: plan escrito de calibración de los instrumentos de medición, Trazabilidad de medicamentos, Manejo de productos de cadena de frío. A su vez, se realizaron observaciones en relación al Procedimiento Operativo de Retiros del mercado. En relación a los Procedimientos Operativos, el apartado E



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

DISPOSICIÓN N° **6077**

(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"; c) La droguería contaba con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores de medicamentos. A su vez, se verificó la entrega de especialidades medicinales por parte de la firma en lugares no habilitados para su recepción. Ello fue observado mediante la documentación que se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0118-00315222 de fecha 13/03/13 a favor de 14440-Penci Elio y su hoja de ruta N° 426160 donde se visualiza la entrega en "la casa"; Factura tipo B, N° 0118-00023057 de fecha 13/03/13 a favor de 22401-Pérez María Fernanda y su hoja de ruta N° 426160 donde se visualiza la entrega en "panadería"; Factura tipo A, N° 0118-00315005 de fecha 13/03/13 a favor de 13450-Varela Nestor Adrián y su hoja de ruta N° 425969 donde se visualiza la entrega en "casa"; Factura tipo A, N° 0118-00315031 de fecha 13/03/13 a favor de 20885-Calle Carina Laura y su hoja de ruta N° 425969 donde se visualiza la entrega en "casa"; Factura tipo A, N° 0118-00315012 de fecha 13/03/13 a favor de 13737-Calvo Sonia Andrea y su hoja de ruta N°



DISPOSICIÓN N° 6077

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

425969 donde se visualiza la entrega en "heladería"; Factura tipo A, N° 0107-00656977 de fecha 13/03/13 a favor de 13930-Garay Gustavo Enrique y su hoja de ruta N° 426328 donde se visualiza la entrega en "cochera"; Factura tipo A, N° 0107-00656794 de fecha 13/03/13 a favor de 13582-Daniotti Julio Cesar y su hoja de ruta N° 425897 donde se visualiza la entrega en "Estación Servicio"; Facturan tipo A, N° 0107-00656965 de fecha 13/03/13 a favor de 13318-Massaglia Rosana Del Valle y su hoja de ruta N° 425964 donde se visualiza la entrega en "Cochera Burgos". 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".

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud considera que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1299/97, y las Disposiciones Nros. 3475/05 y N° 5054/09, por lo que corresponde en opinión de esa Dirección 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 firma DROGUERÍA DEL SUD S.A., con domicilio en la calle Santa Rosa 1864, Barrio



DISPOSICIÓN N° 6077

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

Alberdi, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y a quien resulte ser su director técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que 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 "DROGUERIA DEL SUD S.A.", con domicilio en la calle Santa Rosa 1864, Barrio Alberdi, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba 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, J, L de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.



DISPOSICIÓN N° 6077

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-178-13-0

DISPOSICION N°
MD

6077

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.