



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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 6 7

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-402-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante informe 132-0615 pone en conocimiento de la Administración Nacional lo actuado con relación a la droguería CENTRAL INSUMOS MÉDICOS S.A., con domicilio en la Ruta 301 entre calle San Martín y camino vecinal de La Cañada, localidad de El Manantial, departamento de San Isidro de Lules, provincia de Tucumán.

Que al respecto refirió en forma preliminar que dicha droguería fue habilitada por Disposición ANMAT Nº 349/13, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Josefina CASTRO para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición Nº 5054/09, caducando tal habilitación el día 22 de enero de 2015.

Que con fecha 14 de enero de 2015, personal de la Dirección interviniente por Orden de Inspección 2015/166-DVS-1315, concurrió al establecimiento de la firma acorde a lo establecido por el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas



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

DISPOSICIÓN Nº

8 1 6 7

Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que posteriormente, mediante expediente 1-47-471-15-9, la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación, por lo que continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 15 de junio de 2015, personal de la Dirección interviniente por Orden de Inspección 2015/2690-DVS-2814, concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición Nº 5054/09.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas, los cuales se encuentran descriptos en el informe obrante a fs. 1/4 y que se reproducen en este acto para mayor precisión: "... a) No habían ingresado la totalidad de los datos correspondientes a las especialidades medicinales que se encontraban en el stock de la droguería. Tales unidades son las que se detallan a continuación: Cincuenta (50) cajas de Agua destilada Surar Pharma de 5 ml por 100 unidades; Treinta (30) cajas de Agua destilada Surar



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

DISPOSICIÓN N°

8167

Pharma de 10 ml por 100 unidades; Diez (10) cajas de Aminofilina Surar Pharma de 10 ml por 100 unidades; Cuarenta (40) cajas de Cloruro de Potasio Surar Pharma de 5 ml por 100 unidades; Veinte (20) cajas de Cloruro de Sodio Surar Pharma al 20 % de 10 ml por 100 unidades; Catorce (14) cajas y noventa y dos (92) ampollas de Dexametasona Surar Pharma de 8 mg por 100 unidades; Veinte (20) cajas de Furosemida Surar Pharma al 1 % por 100 unidades; Diez (10) cajas de Gentamicina Sura Pharma por 100 unidades; Veinte (20) cajas de Metronidazol Surar Pharma sachets de 500 mg por 50 unidades; Veinte (20) cajas de Metoclopramida Surar Pharma de 10 mg por 100 unidades; Veinticinco (25) cajas de Ranitidina Surar Pharma de 50 mg por 100 unidades; Treinta (30) cajas de Solución fisiológica Surar Pharma de 5 ml por 100 unidades; Dos (2) cajas de Vancomicina Surar Pharma de 1 g por 100 unidades; Veinte (20) cajas de Diazepam Surar Pharma de 10 mg por 100 unidades. En virtud de lo expuesto, no fue posible realizar un rastreo eficaz de tales unidades, en tanto la firma sólo había ingresado al sistema informático los datos de principio activo, cantidad y vencimiento. Corresponde señalar a este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) en tanto establece: "Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad 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". Por su parte, el apartado J (RECEPCIÓN) de la citada



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

DISPOSICIÓN Nº

8167

normativa señala: "Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro, c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte, f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada". b) Las especialidades medicinales descritas en el punto anterior se encontraban en contacto directo con el piso del área de Carga y Descarga, donde no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales. Por su parte, tanto en el depósito de temperatura ambiente, como en la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con equipos cuya calibración se encontraba vencida, acorde a lo establecido por los procedimientos operativos de la firma. Asimismo, los registros de las condiciones ambientales de almacenamiento estaban desactualizados al 30/04/2015. Corresponde señalar, en este sentido, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 por cuanto establece: "Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza". [...] "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30 °C (área de ambiente controlado); las mediciones de



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

DISPOSICIÓN N°

8167

temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos". A su vez, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la normativa señala: "Las distribuidoras deben contar con: [...] Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento"; c) No contaban con registros de las tareas de limpieza. En este sentido, el apartado H (LIMPIEZA) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes"; d) No contaban con cronograma de capacitación del personal, ni con registros en este sentido. Cabe señalar a este respecto el apartado F (PERSONAL) del Reglamento, en tanto señala: "Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de la 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) No contaban con archivos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes ni de sus proveedores de medicamentos. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a 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



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

DISPOSICIÓN Nº

8167

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"; f) La documentación comercial de distribución de especialidades medicinales emitida por la firma no contaba con el nombre comercial de las unidades, en tanto sólo contaba con la descripción del nombre de los principios activos (nombre genérico). En este sentido, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición Nº 3475/05 indica: "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; [...] Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto"...".

Que concluyó la Dirección interviniente manifestando que en virtud de lo expuesto correspondía: 1) suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería denominada "CENTRAL INSUMOS MÉDICOS SA", con domicilio en la Ruta 301 entre calle San Martín y camino vecinal de La Cañada, localidad de El Manantial, Departamento de San Isidro de Lules, provincia de Tucumán, por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los



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

DISPOSICIÓN Nº

8137

incumplimientos verificados; 2) iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica, Ana Sofía OTTAVIANO, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; 3) comunicar la Suspensión prevista en el artículo 1º a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración; 4) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que con fecha 11 de agosto de 2015, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud por Orden de Inspección 2015/3747-DVS-3454, concurrió nuevamente al establecimiento de la droguería en cuestión, corroborando subsanación de los incumplimientos indicados mediante aplicación de las medidas correctivas señaladas mediante la Orden de Inspección 2015/2690-DVS-2814 por lo cual a fojas 17 aconsejó dejar sin efecto la suspensión de la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales sugerida precedentemente.

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 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.



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

DISPOSICIÓN Nº 8167

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los apartados B, E, F, H, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería CENTRAL INSUMOS MÉDICOS S.A., con domicilio en la Ruta 301 entre calle San Martín y camino vecinal de La Cañada, localidad de El Manantial, Departamento de San Isidro de Lules, provincia de Tucumán y a quien resulte ser su director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B, E, F, H, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.



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

DISPOSICIÓN Nº

8167

ARTÍCULO 2º- Regístrese. 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 Nº 1-47-1110-402-15-7

DISPOSICION Nº

8167



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.