



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 2 2**

BUENOS AIRES **1 6 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-522-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) a raíz de una inspección a la DROGUERÍA MARAZZI, propiedad de Ariel Alejandro MARAZZI, sita en la calle General Paz Nº 327, ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes.

Que por O.I. Nº 2015/3888-DVS-3549, personal de la DVS concurrió al establecimiento de la DROGUERÍA MARAZZI, propiedad de Ariel Alejandro MARAZZI, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.



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

DISPOSICIÓN Nº 8522

Que en dicha inspección se observaron los siguientes incumplimientos: si bien contaban con un sistema informático para el registro de las especialidades medicinales adquiridas, no habían registrado el ingreso del producto: Botox, vial de 200 unidades, lote C3803C3, vencimiento 2 de febrero de 2018; en uno de los depósitos se observaron medicamentos en contacto directo con el piso; si bien no contaban, al momento de la inspección, con productos cuyo almacenamiento debe encontrarse entre 2 y 8 °C, no poseían un equipo frigorífico para tal fin.

Que también se observó en la recorrida que no contaban con programa de capacitación al personal, ni con registros de entrenamientos previos; No contaban con registro de autoinspecciones; no contaban con procedimiento operativo de Retiros del mercado. A su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Calificación de proveedores y clientes, Control de las temperaturas de almacenamiento.

Que por último se verificó que no habían informado el evento de recepción correspondiente a cinco unidades de la especialidad medicinal BOTOX, sin perjuicio de que seis días antes había sido informada la distribución de tales unidades por parte de su proveedor; no consignaban el dato de GLN de origen ni el de CUFE/GLN destino en la documentación de distribución de medicamentos trazables; no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes de medicamentos, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición Nº 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 8522

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA MARAZZI, propiedad de Ariel Alejandro MARAZZI y a su Director Técnico, con domicilio en la calle General Paz N° 327, ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, por los presuntos incumplimientos a los apartados E de la Disposición ANMAT N° 3475/05: *“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 (...) 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”, J de la Disposición ANMAT N° 3475/05: “...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*



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

8522

DISPOSICIÓN Nº

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", B de la Disposición ANMAT N° 3475/05: "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", G de la Disposición ANMAT N° 3475/05: "Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: 1) Recepción; 2) Almacenamiento (general, de productos termolábiles, de productos sujetos a control especial, de inmunobiológicos, etc.); 3) Expedición; 4) Administración; 5) Devolución/retiro del mercado; 6) Áreas auxiliares, salas de descanso y refrigerios separadas de las demás áreas; vestuarios, lavatorios y sanitarios, de fácil acceso y apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento", F de la Disposición ANMAT N° 3475/05: "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", Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05: "Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y



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

DISPOSICIÓN N°

8522

acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento", L de la Disposición ANMAT N° 3475/05: "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", al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12: "Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos. [...]", al artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15: "A partir del primer día hábil del mes de marzo de 2015, en toda documentación comercial por la que se instrumente la distribución a un eslabón posterior deberá consignarse el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico desde el cual se envían los productos y el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico que recibe las unidades" y al artículo 2° de la Ley N° 16.463: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las



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

DISPOSICIÓN Nº **8522**

características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”; y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 MARAZZI, propiedad de Ariel Alejandro MARAZZI, con domicilio en la calle General Paz Nº 327, ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, y a quien resulte ser su



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 2 2

Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley 16.463, a los apartados E, J, B, G, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y al artículo 15º de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes. 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 N° 1-47-1110-522-15-1

DISPOSICIÓN N°

8 5 2 2



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