



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

DISPOSICIÓN Nº

8526

BUENOS AIRES, **16 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-499-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVS- mediante informe 44-0815 puso en conocimiento de esta Administración Nacional todo lo actuado con relación a la droguería denominada DROGUERIA ORIEN ARGENTINA Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Paysandú 160 de la localidad de Wilde, provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Silvina Vanesa Morvidoni, habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales mediante Disposición ANMAT Nº6131/13, caducando tal habilitación el 4 de julio de 2015.

Que con fecha 4 de agosto de 2015, mediante Orden de Inspección 2015/3674-DVS-3430, fiscalizadores de la DVS concurren al establecimiento mencionado precedentemente con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento



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

DISPOSICIÓN Nº 8526

jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas 1/3 los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: "...a.- En dos de las áreas de almacenamiento de medicamentos no contaban con equipos para el control de las condiciones ambientales. A este respecto, corresponde señalar el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) en tanto establece: "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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento". Por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento indica: "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos". b) No contaban con documentación de adquisición de las siguientes especialidades medicinales: dos (2) unidades de Dioxaflex 75 por 15 comprimidos, lote A1MV y diez (10) unidades de



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

DISPOSICIÓN Nº **8526**

Isobloc por 30 comprimidos, lote Z276C. En este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: "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) del Reglamento señala: "En el acto de recepción debe ser verificado si en el documento que acompaña a la mercadería consta: 1) Nombre del producto(s) y cantidad; 2) Nombre del fabricante y titular de registro; 3) Número de lote".-c) En relación a los informes en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de los eventos logísticos correspondientes a las especialidades medicinales con soporte, se observó que, sin perjuicio de que se encontraban en el stock comercializable de la droguería, no habían informado en tiempo real los eventos logísticos correspondientes a cinco (5) unidades. Corresponde señalar el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12, en tanto señala: "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. Serán considerados movimientos logísticos y



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

DISPOSICIÓN Nº **8526**

deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran existir, los detallados en el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11".

Que se constató lo siguiente: "...d) En dos de las áreas de almacenamiento se observó excesiva estiba de productos, cajas de cartón en el piso, lo que imposibilitaba la libre circulación por tales sectores. A su vez, se verificó mezcla de los productos, sin su correcta identificación ni sectorización. Con relación a ello, cabe señalar el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece: "Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos". Por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) indica: "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación



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

DISPOSICIÓN Nº **8526**

selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. [...] El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar. [...] La existencia en los estantes, armarios, mostradores o tarimas, debe permitir la fácil visualización para su perfecta identificación, en cuanto al nombre del producto, número de lote y plazo de validez. [...] 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”.

Que “...e) se observó la presencia de elementos ajenos a la droguería, como ser: escalera, cortadora de césped, computadora en desuso. En este sentido, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala: “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”.

Que asimismo se constató que: “f) No contaban con programa de capacitación al personal. Cabe señalar el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 por cuanto indica: “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



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

DISPOSICIÓN Nº

8526

garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados"; g) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes de medicamentos. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a favor de destinatarios que no habían sido calificados: *Factura tipo A Nº 0010-00000749 de fecha 03/08/2015 con entrega en "Av. Armenia 3564, Corrientes, Corrientes"; *Factura tipo A Nº 0010-00000746 de fecha 03/08/2015 con entrega en "Farmacia Potamia Urquiza, Urquiza 1802, Quilmes, Buenos Aires"; *Factura tipo A Nº 0010-00000760 de fecha 03/08/2015 con entrega en "Jauretche 9899, Hurlingham, Buenos Aires".

Que por lo expuesto, a criterio de la DVS la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición Nº 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 en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud propone iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería y a su director técnico, por los incumplimientos señalados precedentemente.



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

DISPOSICIÓN Nº **8526**

Que en los términos de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 341/92 y en virtud de lo dispuesto en el Decreto Nº 1299/97 y en la Disposición ANMAT Nº 5054/09 las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a lo normado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

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 3 inc. a) del Decreto Nº 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 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 por el Decreto Nº 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **8526**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería Orient Argentina S.A., con domicilio en la calle Paysandú 160 de la localidad de Wilde, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su Dirección Técnica por la presenta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los apartados E, B, J, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. 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 1-47-1110-1499-15-3

DISPOSICION Nº

8526

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