



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 4 7

BUENOS AIRES **20 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-486-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe remitido por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud a raíz de una inspección realizada a la droguería CIENTÍFICA EXPRESS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle República de Israel (24) Nº 4924, ciudad de Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que mediante orden de inspección Nº 2015/3586-DVS-3348, de fecha 29 de Julio de 2015, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, 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 en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) si bien contaban con un sistema informático para el ingreso de las especialidades medicinales adquiridas,



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

DISPOSICIÓN N° **8 6 4 7**

no pudo realizarse el rastreo de los medicamentos almacenados, puesto que el personal de la droguería desconocía el funcionamiento de tal sistema; a su vez, pudo comprobarse que no habían ingresado los datos correspondientes al producto “Fénergan 50 mg/2 ml por 5 ampollas de 2 ml” y no pudieron justificar la adquisición de sesenta y tres (63) unidades de “Soferax por 16 comprimidos”, puesto que no contaban con la documentación de compra de tales unidades; corresponde señalar que tal indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 2014/1255-DVS-353 de fecha 14 de octubre de 2014.

Que también se detectó: b) en uno de los depósitos del establecimiento se observó la estiba conjunta de medicamentos, productos médicos y cosméticos, sin sectorizar.; c) los procedimientos operativos con los que contaba la droguería se encontraban firmados por la directora técnica anterior y se constató que no contaban con los siguientes procedimientos operativos: Trazabilidad de medicamentos, Retiros del mercado, Plan de calibración de los instrumentos de medición, Manejo de medicamentos de cadena de frío; asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Eliminación de residuos especiales, Recepción y despacho de medicamentos, Manejo de devoluciones de medicamentos, Control de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío.; esta indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección 2014/1255-DVS-353 de fecha 14 de octubre de 2014.



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

DISPOSICIÓN N° 8647

Que por último: d) no contaban con elementos necesarios para ser utilizados ante derrames de medicamentos; e) no contaban con cronograma de las capacitaciones del personal del año en curso; f) no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores de medicamentos, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados; g) en relación a la documentación de distribución se observó que la firma no consignaba los datos de GLN de origen ni de GLN/CUFE destino.

Que indicó la DVS que de acuerdo a la Disposición N° 5037/09 (apartado D), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que posteriormente, a fojas 32 la DVS remite copia de la Orden de Inspección N° 2015/4515-DVS-3900 con fecha 14 de septiembre de 2015, en donde personal de la nombrada Dirección corroboró la subsanación de las irregularidades mediante las medidas correctivas indicadas en la orden de inspección que dio origen a este expediente.

Que por tal motivo sugiere dicha área técnica dejar sin efecto la medida preventiva de suspensión de la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería CIENTÍFICA



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 4 7

EXPRESS S.R.L. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle República de Israel (24) Nº 4924 de la localidad de Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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 características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"*, a los apartados B: *"El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias"*, E: *"Las distribuidoras deben contar con: [...] j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria 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*



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

DISPOSICIÓN Nº 8647

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", F: "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 garantía de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados", G: "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: [...] b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes de 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", J: "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



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

DISPOSICIÓN Nº 8647

de llegada" y L: "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" de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el artículo 15º: "A partir del primer día hábil del mes de marzo de 2015, en toda documentación comercial por la que se instrumente la distribución de productos 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" de la Disposición ANMAT Nº 963/15; 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8647

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería CIENTÍFICA EXPRESS S.R.L. con domicilio en la calle República de Israel (24) N° 4924 de la localidad de Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados B, E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 15º de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. 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° 1-47-1110-486-15-8

DISPOSICIÓN N°

8647



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