



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

DISPOSICIÓN Nº — **11757**

BUENOS AIRES, **24 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-277-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) a raíz de una inspección a la droguería ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Palpa Nº 3244, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas 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 GMC Nº 49/2002.

Que mediante Orden de Inspección Nº 2015/1834-DVS-2274 efectuada con fecha 28 de abril de 2015, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se detallan a continuación: en una de las paredes del depósito de medicamentos se observaron manchas de humedad con



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

DISPOSICIÓN N° - 11757

descascaramiento y grietas en el piso y falta de pintura, lo que generaba una superficie no lisa y de difícil limpieza, infringiendo el apartado G - Edificios e Instalaciones -; si bien la firma contaba con un sistema que permitía la rastreabilidad, no habían sido ingresados los datos de cuarenta y cinco (45) unidades de la especialidad medicinal "Solución de Dextrosa al 50% por 500 ml Braun"; asimismo no contaban con la documentación que acreditara la procedencia de tales unidades, infringiendo el apartado E - Requisitos Generales-.

Que asimismo se observó en el depósito el almacenamiento conjunto de medicamentos, reactivos de diagnóstico y productos médicos, infringiendo el apartado G - Edificios e Instalaciones - y el apartado B - Condiciones Generales para el Almacenamiento -; se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Tareas de limpieza, Control de plagas, Recepción de medicamentos, Manejo de devoluciones, Control de las temperaturas de almacenamiento, Calificación de proveedores y clientes, infringiendo el apartado E - Requisitos Generales -; no contaban con programa de capacitación del personal ni con registros en este sentido, infringiendo el apartado F - Personal -; no contaban con registros de Autoinspecciones, infringiendo el apartado Q - De la Autoinspección -; no contaban con la totalidad de los elementos destinados a contingencias de derrames, de acuerdo a lo establecido por procedimiento operativo, apartado E - Requisitos Generales -; no contaban con archivos

1



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

DISPOSICIÓN N° 11757

completos en relación a las habilitaciones sanitarias de proveedores y clientes, prueba de ello se retiró copia de la Factura tipo A N°0006-00004940 de fecha 03 de marzo de 2015 a favor de COBENSIL SOCIEDAD ANÓNIMA, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, infringiendo el apartado L - Abastecimiento -.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA S.R.L. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, E, F, G, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por Disposición ANMAT N° 4901/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA S.R.L., y a quien resulte ser su Director Técnico, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por los presuntos incumplimientos antes descriptos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Andrea Vanesa RÍOS, presentaron su descargo a fojas 33/87.

Que los sumariados se limitaron a informar la subsanación realizadas en el establecimiento, posterior a la inspección que dio origen al presente expediente.



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

DISPOSICIÓN N° 11757

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 89.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias compartió la opinión de la DVS en cuanto que la configuración de las infracciones que se les reprochan fueron observadas durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias también compartió la opinión de la DVS en cuanto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.



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

DISPOSICIÓN N° - 11757

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley N° 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*", el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: *"El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias"*, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: *"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*



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

DISPOSICIÓN N° - 11757

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", el apartado F (PERSONAL) 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", el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: "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: [...] 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", el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº - 11757

ANMAT Nº 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"* y el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05: *"Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente"*.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Palpa Nº 3244 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-) por haber



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

DISPOSICIÓN Nº - 11757

infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, E, F, G, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Andrea Vanesa RÍOS, D.N.I. 26.067.673, M.N. 14070, con domicilio constituido en la calle Palpa Nº 3244 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, E, F, G, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley Nº 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.



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

DISPOSICIÓN N° -11757

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-277-15-6

DISPOSICIÓN N° 11757

Dr. ROBERTO [Signature]
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.