



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

DISPOSICIÓN N° 11873

BUENOS AIRES, 25 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-776-14-8 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 fojas 1/3 en el que comunicó que por orden de inspección N° 2014/1833-DVS-705 se concurrió al establecimiento de la droguería FULL-FARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle California N° 2000/28, Piso 2º, Sector D 221-222 de la Ciudad de Buenos Aires acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 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 N° 49/2002.

Que en dicha inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas que se detallan a continuación: uno de los depósitos de medicamentos no contaba con registros de las condiciones ambientales de almacenamiento y se



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

DISPOSICIÓN N° 11873

observó que el equipo utilizado para el control de la temperatura ambiental contaba con su calibración vencida (incumpliendo el apartado E, Requisitos Generales, y apartado B, Condiciones Generales para el Almacenamiento, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); en uno de los depósitos de medicamentos se observó el almacenamiento de productos médicos que no se encontraban identificados, como así también se observaron objetos ajenos al sector, tales como ser: placard, latas de pintura, anafe, caja de cafetera, de microondas (incumpliendo el apartado G, Edificios e Instalaciones, y el apartado F, Personal, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); no contaban con cronograma de capacitaciones destinadas al personal observándose también que los últimos registros con los que contaban en relación a este tema, databan del año 2011 (incumpliendo el apartado F, Personal, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); no contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores y clientes de medicamentos por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (incumpliendo el apartado L, Abastecimiento, de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que en relación con los informes al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se verificó lo siguiente: a) se observó en el stock comercializable de la droguería una unidad de la especialidad medicinal Zetavudin (GTIN: 07795348003037), foja 22, cuyo último evento logístico informado al SNT era de "Dispensación del producto al paciente" por parte de una farmacia; a este respecto el responsable de la droguería informó que dicha unidad había sido recibida como devolución y



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

DISPOSICIÓN N° 11873

aseguró no contar con registros de dicha operación, como tampoco con documentación que avale tal transacción; b) en la heladera de la droguería se observó una unidad de Mabthera 100 mg / 10 ml (GTIN 07792371074034) y una unidad de Mabthera 500 mg / 50 ml (GTIN 07792371074102) que se encontraban informadas al SNT como distribuidas a un eslabón posterior, dichas unidades no contaban con sus correspondientes troqueles, a lo que el responsable de la droguería informó que se encontraban próximas a ser distribuidas y que, resultaba ser una operatoria habitual el retirar los troqueles de los medicamentos y adherirlos a la documentación comercial de distribución; c) de acuerdo a la documentación comercial de distribución emitida por la firma, se observó que con anterioridad varias unidades de especialidades medicinales con soporte de trazabilidad, no habían sido informadas al SNT, lo que se verificó en relación a las unidades distribuidas mediante la siguiente documentación: FACTURA TIPO B n° 0001-00004360 y su correspondiente Remito N° 0001-0012578 a favor de la FUNDACIÓN CARDIOLÓGICA CORRENTINA P/LA ASIS. DOC., de fecha 21 de Octubre de 2014 mediante los cuales se distribuyó una unidad de medicamento trazado; FACTURA TIPO A N° 0001-00007470 y su correspondiente Remito N° 0001-00012487 a favor de INVESTIGACIONES VASCULARES Sociedad Anónima, de fecha 10 de Septiembre de 2014 mediante los cuales se distribuyeron dos unidades de medicamentos trazados; FACTURA TIPO A N° 0001-00007482 y su correspondiente Remito N° 0001-00012500 a favor de DIAGNOBIO Sociedad de Responsabilidad Limitada, de fecha 22 de Septiembre de 2014, mediante los cuales se distribuyeron veinticinco unidades



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

DISPOSICIÓN N° - 11873

de medicamentos trazados (incumpliendo el apartado E, Requisitos Generales, de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que en consecuencia la DVS sugirió: a) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería FULL-FARMA S.R.L. con domicilio en la calle California 2000/28, Piso 2º, Sector D 221-222 de la Ciudad de Buenos Aires y a su director técnico por presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados E, B, G, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12, y b) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1050/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería FULL-FARMA S.R.L. y a quien ejerza su Dirección Técnica, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, B, G, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería FULL-FARMA S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Cristian Ariel PRADILLA, presentaron su descargo a fojas 62/65.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 68.



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

DISPOSICIÓN N°

11873

Que a fojas 69, la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que los sumariados poseen registro de sanciones ante esta Administración Nacional.

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 E, Requisitos Generales: *"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; (...) 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 de mercado y devolución"*, el apartado B, Condiciones Generales para el Almacenamiento: *"El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado), las mediciones de temperatura de deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"*, el apartado G, Edificios e Instalaciones: *"Cualquier edificio*



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

DISPOSICIÓN N°

11873

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", el apartado F, Personal: "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. (...) 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 L, Abastecimiento: "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



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

DISPOSICIÓN N°

11873

no habilitados por la Autoridad Sanitaria." de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11: "*Los laboratorios titulares de certificaciones 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, en forma cifrada para el debido resguardo y seguridad de la información.*" y el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12: "*Los laboratorios titulares de certificaciones 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*".

Que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que los sumariados no negaron las imputaciones sino que realizaron una explicación de todas las correcciones posteriores, motivadas por la inspección que da origen al presente expediente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 11873

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 mismos.

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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° .

11873

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería FULL-FARMA S.R.L., con domicilio constituido en la calle California N° 2000, Piso 2º, Oficina 222, de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados E, B, G, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Cristian Ariel PRADILLA, D.N.I. 21.624.635, M.P. 12.159, con domicilio constituido en la calle California N° 2000, Piso 2º, Oficina 222, de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados E, B, G, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

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 N° 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



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

DISPOSICIÓN N° 11873

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.

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, Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-776-14-8

DISPOSICIÓN N° 11873



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.