



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

DISPOSICIÓN N° 12137

BUENOS AIRES, 31 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-732-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Disposición ANMAT N° 3140/14 se habilitó a la firma DROGUERÍA TM Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Urdaneta 14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 08/08/2016, por Orden de Inspección 2016/3504-DVS-7488, se concurrió al establecimiento de la firma mencionada con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos en el marco de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron los siguientes incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas: a) deficientes condiciones higiénico sanitarias, evidenciándose, en algunas de las paredes de la droguería, manchas de



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

DISPOSICIÓN N° 12137

humedad con descascaramiento de la pintura; en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que *los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal;* b) no ingresaban el dato correspondiente al número de documentación comercial de adquisición de las especialidades medicinales, al momento de registrar su ingreso en el sistema informático de la firma, se constató que no habían ingresado ningún dato correspondiente a la especialidad medicinal Aerotina por 28 cápsulas blandas, que se encontraba almacenada en el depósito de la droguería, a este respecto el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que *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 indica que *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 de llegada; c) no*

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 12137

contaban con cronograma de capacitación del personal ni con registros, en ese sentido la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado F (PERSONAL) que *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 lo entrenamientos deben ser registrados;* d) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes, por lo que la droguería no podía garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 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;* e) se constató que, en algunos casos, la firma no colocaba el domicilio de entrega de los medicamentos en la documentación comercial de distribución, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece que *las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos.*



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

DISPOSICIÓN N° 12137

Que la DVS informó que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15), por lo que correspondería iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA TM S.R.L., con domicilio en la calle Urdaneta 14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su directora técnica, Loreley Yasmín LEANIZ, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra 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 las referidas actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

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

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N° 12137

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA TM S.R.L., con domicilio en la calle Urdaneta 14 de la Ciudad de Buenos Aires y a su directora técnica, Loreley Yasmín Leaniz, por haber presuntamente infringido el artículo 2 de la Ley N° 16.463, los apartados E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-732-16-9

DISPOSICION N° 12137

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