



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

DISPOSICIÓN N° 5908

BUENOS AIRES 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-873-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería "DS S.R.L." con domicilio en la calle Mario Bravo N° 356/58 de la localidad de Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires y a quien ejerza la Dirección Técnica la cual se encuentra habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por Disposición ANMAT 7101/10.

Que mediante Expte. 1-47-18938-12-0 la firma inició trámite a los efectos de obtener la renovación de la habilitación oportunamente conferida dentro del plazo previsto en la norma, por lo cual continuó vigente tal habilitación.

Que fecha 13/11/2012, por Orden de Inspección 709/12 PCM, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico Nacional por

er,

juu



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

DISPOSICIÓN Nº

5908

Disposición ANMAT Nº 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. Nº 49/2002, conforme lo autorizado por el art. 6 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que asimismo se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) Se observó, en las áreas de depósito, el almacenamiento conjunto de especialidades medicinales, productos médicos y cosméticos. El apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición 3475/05 establece al respecto que *"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 otra parte, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO), la norma indica que *"El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias"*. b) Se realizaron observaciones

Juan



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

DISPOSICIÓN Nº **5908**

en relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción y despacho de medicamentos, Plan escrito de calibración de los instrumentos de medición de las condiciones ambientales, Control de plagas, Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica. En relación a los Procedimientos Operativos, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento estipula que *"...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 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"*. c) La droguería contaba con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias de sus clientes. Asimismo, se constató la entrega, por parte de la firma, de medicamentos en establecimientos que no se encontraban sanitariamente habilitados. En este sentido, cabe señalar, que tal situación se verificó mediante la documentación que se detalla a continuación: Factura tipo A, Nº 0001-00062790 y su correspondiente Remito Nº 0001-00079404 de fecha 16/10/2012 emitidos por D.S. S.R.L. Droguería a favor de Frigorífico Penta SA; Remito Nº 0001-00079485 de fecha 25/10/2012 emitido por D.S. S.R.L. Droguería a favor de Geriátrico Casa Azul S.R.L. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la

0,

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº 5908

Disp. 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"*. d) Por otra parte, se verificó que, en algunos casos, la documentación de distribución emitida por la firma no contaba con la correcta identificación de los productos, puesto que no contaban con el nombre comercial de los medicamentos. En este sentido, se observó la documentación emitida por D.S. S.R.L. Droguería que se detalla a continuación: Factura tipo A, Nº 0001-00062777 de fecha 12/10/2012 a favor de RIGOLLEAU S.A.; Factura tipo A, Nº 0001-00062790 y su correspondiente Remito Nº 0001-00079404 de fecha 16/10/2012 a favor de Frigorífico Penta SA; Factura tipo B, Nº 0001-00025654 de fecha 16/10/2012 a favor de ASOCIART A.R.T. En relación a ello, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición 3475/05 establece que: *"Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (conforme al ítem 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto"*.-

JM



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

DISPOSICIÓN N°

5908

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES: "1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna)"; DEFICIENCIAS GRAVES: "2.1.4. Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad"; "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores"; DEFICIENCIAS LEVES: "4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación".

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, B, E y L de la Disposición N° 3475/05, las cuales se encuentran detalladas en el informe de fs. 1/3.

Que a la luz de las constancias en autos, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que dichas circunstancias implican una infracción pasible a lo

JW



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

DISPOSICIÓN Nº **5908**

normado por Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición Nº 3475/05 y Disposición ANMAT Nº 5054/09).

Que en consecuencia, el citado Programa sugiere: Iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería "DS S.R.L." con domicilio en la calle Mario Bravo Nº 356/58 de la localidad de Avellaneda, Pcia de Buenos Aires y a quién ejerza la Dirección Técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fuera señalada ut-supra; y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso n) y 10º, inciso q) del Decreto 1490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección 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 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Iníciase el pertinente sumario sanitario a la firma denominada "DS S.R.L." con domicilio en la calle Mario Bravo Nº 356/58 de la localidad de

JTM



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

DISPOSICIÓN N°

5908

Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires y a quién ejerza la Dirección Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los artículos G, B, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-873-12-9

DISPOSICION N°

5908

OW

Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.