



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

DISPOSICIÓN Nº **6574**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-000240-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante la DVS) hace saber, a fojas 1/2, de la detección de irregularidades por parte de la DROGUERIA ITATÍ S.A. sita en la Av. Independencia 4775/77 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Vivian Loida FERNANDEZ.

Que dicha droguería fue habilitada por Disposición ANMAT Nº 4528/13 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, cuya habilitación caducara el día 18 de setiembre de 2013, fecha en la cual finalizaba la habilitación municipal del establecimiento.

Que la DVS informó que la firma presentó nueva habilitación municipal del establecimiento y solicitó se le prorrogue la habilitación otorgada.

Que tal solicitud fue concedida por Disposición 6005/13, ya que la firma había satisfecho los requisitos de la normativa aplicable y la DVS no halló objeciones de ningún tipo para no concederla, razón por la que continuó vigente su habilitación para dichos fines.



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

DISPOSICIÓN N°

6574

Que posteriormente con fecha 30 de marzo de 2015, por Orden de Inspección 2015/1232-DVS-1938, personal de la DVS concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, establecidas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002., acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición N° 5054/09.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, establecidas por Disposición ANMAT N° 3475/05, según se detallan a continuación: a) En uno de los depósitos se observaron objetos ajenos, como ser monitores, impresoras y documentación.

Que a este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado F (PERSONAL) lo siguiente: "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".

Que en los dispositivos utilizados por la firma para el control de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos, como también



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

DISPOSICIÓN N° 6574

aquellos utilizados para el control de la temperatura de las heladeras utilizadas para el almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con su calibración vencida.

Que en este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "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".

Que corresponde poner de resalto que esta indicación, citada en el párrafo precedente, había sido previamente efectuada con fecha 13 de febrero de 2013 mediante Orden de Inspección N° 96/13 PCM.

Que además no contaban con procedimientos operativos de: Medidas de contingencia ante derrames de medicamentos, Metodología de eliminación de residuos especiales.

Que a su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Medidas de contingencia ante cortes del suministro eléctrico, Control de plagas, Manejo de devoluciones, Control de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, Plan de calibración de equipos. En relación a los procedimientos operativos el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento estipula "...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. Que estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y



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

DISPOSICIÓN Nº

6574

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".

Que no contaban con programa de capacitación del personal, en este sentido el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: "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"; corresponde poner de resalto que esta indicación había sido previamente efectuada con fecha 13 de febrero de 2013 mediante Orden de Inspección N° 96/13 PCM.

Que por último informó la DVS que la droguería no contaba con archivos completos en relación a las habilitaciones sanitarias de proveedores y clientes.

Que por lo expuesto, la droguería no puede 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: "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".



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

DISPOSICIÓN Nº

6574

Que paralelamente, las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposiciones Nº 3475/05 y Nº 5054/09), por lo que corresponde en opinión de la DVS iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en este sentido la DVS señaló, que según el artículo 9º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, "De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: "a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas;"b) La conservación de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes; "c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos; "d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR; "e) La aplicación de un sistema de trazabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de comercialización de los lotes comercializados".

Que las constancias documentales agregadas a fojas 3/17 permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que en virtud de lo expuesto la DVS sugirió: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA ITATÍ SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la Avenida Independencia 4775/77, ciudad de Corrientes, provincia de



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

DISPOSICIÓN N°

3475/05

Corrientes y a su directora técnica farmacéutica Viviana Loida FERNANDEZ por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT 3475/05 apartados E, F y L y b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 3º inciso a), por el artículo 8º incisos n) y por el artículo 10º del inciso q) del Decreto N° 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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERÍA ITATÍ SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la Avenida Independencia 4775/77, ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, y a quien resulte ser su director técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT 3475/05 Apartados E, F y L.



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

DISPOSICIÓN Nº 6574

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-000240-15-7

DISPOSICIÓN Nº

6574

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