



NACIONAL



DISPOSICIÓN 1000/2014

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería “VEDE S.A.”.

Del: 06/02/2014; Boletín Oficial 12/02/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-538-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería VEDE S.A. sita en la calle Av. Larrazábal 851/53/55, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscrita en los términos del artículo 3° del [Decreto 1299/97](#), autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, bajo Constancia de Inscripción N° 491.

Que mediante expediente 1-47-793-10-2, la droguería VEDE S.A. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 491.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en su informe de fs. 1/4, indica que por Disposición ANMAT N° 6707/12, de fecha 15/11/12, se instruyó sumario sanitario a la droguería VEDE S.A., con domicilio en la Av. Larrazábal N° 851/53/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico por presuntas infracciones al art. 2° de la [Ley 16.463](#), al art. 4° inc. h) y al art. 8° de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#) y a los apartados F, G, B, C, E, H y L de la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#). Que los incumplimientos que dieran origen a las acciones sumariales mencionadas, fueron observados en ocasión de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporada por [Disposición ANMAT N° 3475/05](#).

Que con fecha 07/05/2013, mediante Orden de Inspección N° 42.352 se concurrió nuevamente a la droguería de la referencia, ocasión en la que se observaron nuevamente incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas según se detalla a continuación: a) La firma había realizado una nueva modificación en su estructura, sin haberlo informado ante esta Administración. En este sentido, la [Disposición 5054/09](#) establece en su Artículo 8° lo siguiente: “Las droguerías que cuenten con la habilitación de esta Administración Nacional deberán informar a la misma de todo cambio en los datos declarados de conformidad con los Artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional si correspondiere tal autorización. Asimismo deberán acompañar copia autenticada de la documentación pertinente”; b) En relación a los registros de ingreso de especialidades medicinales adquiridas, se verificó que la firma contaba con un sistema informático para su realización. Sin perjuicio de ello, se pudo constatar que algunos de los medicamentos almacenados, no habían sido ingresados a dicho

sistema. Tal situación se pudo comprobar con los productos que se detallan a continuación:

- Una unidad de Metoclopramida Lemax gotas 0.5% por 20 ml, lote 11D077, vto. 04/14;
- Una unidad de Metoclopramida Lemax gotas 0.2% por 20 ml, lote 11H118, vto. 08/14;
- Una unidad de Eritromicina Lemax 200 mg/5, pvo 60 ml, lote B0005, vto. 08/14.

Asimismo, de tales productos la firma no contaba con la documentación que avalara su procedencia. Durante el transcurso de la inspección, los representantes de la firma, luego de comunicarse con su proveedor, obtuvieron la documentación comercial de compra de los medicamentos descriptos y procedieron a ingresarlos al sistema informático. Del mismo modo, se observó que el producto Heparina Northia 25000UI, lote 20139, vto. 08/2015 no había sido ingresado al sistema y respecto de su adquisición, la firma no pudo acreditarla. Es así, que se procedió a inhibir las trece unidades del producto descripto con las que contaba en su stock la droguería. En el mismo sentido, se verificó que la firma no había ingresado al sistema informático los datos correspondientes al producto Icubex 5 sol jabonosa por 1 Litro, lote 978, vto. 12/13, por lo que se procedió a ingresarlo al momento de la inspección. Cabe aclarar que el sistema no permitió visualizar el lote de los productos recientemente ingresados. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) señala que “Las distribuidoras deben contar con [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo 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”. Asimismo, en su apartado J (RECEPCION) la [Disposición 3475/05](#) indica que: “Los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada”; c) La droguería contaba con archivos incompletos en relación a las habilitaciones sanitarias de sus proveedores y clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación de comercialización: -Factura “A”; N° 0001-00001242 emitida por Droguesur, con domicilio en Pje. Benjamín Matienzo 2176 de la localidad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires. En relación a este proveedor, cabe poner de resalto que, al momento de la comercialización, el mismo no se encontraba (ni se encuentra actualmente) habilitado para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, acorde a la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#), por lo que se han iniciado actuaciones. Asimismo, se constató la siguiente documentación comercial emitida por Vede SA: -Factura “A”, N° 0003-00144724 a favor de Desmours Eduardo (Gral. Brandsen, pcia. de Buenos Aires); - Factura “A”, N° 0003-00144732 a favor de Rios Gladys Viviana (Lincoln, pcia. de Buenos Aires); -Factura “A”, N° 0003-00144650 a favor de C y G Medicinal SRL (La Plata, pcia. de Buenos Aires); -Factura “A”, N° 0003-00144715 a favor de Damota María Angélica (Las Charrúas, pcia. de Entre Ríos); -Factura “A”, N° 0003-00144655 a favor de Pinget María Isabel (Colón, pcia. de Buenos Aires); -Factura “A”, N° 0003-00144639 a favor de Tobal Sebastián Pablo (CABA); -Factura “A”, N° 0003-00144713 a favor de Percibaldi María Julia (Concepción del Uruguay, pcia. de Entre Ríos), -Factura “A”, N° 0003-00144706 a favor de Mancini Carlos Alberto (Rosario del Tala, pcia. de Entre Ríos). De tales clientes la firma no pudo acreditar que los mismos se encuentren debidamente habilitados para la adquisición de medicamentos. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la [Disp. 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”. Que sin perjuicio de ello, con fecha 02/07/2013, mediante Orden de Inspección N° 372/13 PCM se concurrió nuevamente a la droguería de la referencia, ocasión en la que se

observaron, una vez más, incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) tal como se detalla a continuación: a) La firma aún no había informado a esta Administración la modificación de estructura realizada. En este sentido, la [Disposición 5054/09](#) establece en su Artículo 8° lo siguiente: “Las droguerías que cuenten con la habilitación de esta Administración Nacional deberán informar a la misma de todo cambio en los datos declarados de conformidad con los Artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional si correspondiere tal autorización. Asimismo deberán acompañar copia autenticada de la documentación pertinente”. Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 42.352 de fecha 07/05/2013. b) Una vez más, se observaron en las áreas de Recepción y Depósito objetos ajenos a dichos sectores, como ser: equipos de aire acondicionado en desuso, trofeos y un microondas. En este sentido, establece el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) 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”. Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1784/11 de fecha 06/12/2011 y mediante OI: 274/12 PCM de fecha 20/03/2012. c) Nuevamente, el termómetro ubicado en la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío no se encontraba calibrado. Al respecto, la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que: “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”. Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1784/11 de fecha 06/12/2011. d) Los procedimientos operativos con los que contaba la firma no se encontraban firmados por la Directora Técnica. 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”. Esta indicación había sido previamente efectuada mediante OI: 1784/11 (06/12/2011) y OI: 274/12 PCM (20/03/2012). e) Nuevamente, se verificó que el sistema de ingreso de los medicamentos con el que contaba la firma presentaba inconvenientes. Al respecto, los representantes de la droguería manifestaron que desde hacía aproximadamente tres días, dicho sistema no se encontraba funcionando. Asimismo, se observó que la firma no contaba con la documentación comercial de adquisición del producto Ceftriaxona Drawer 1 g ampolla inyectable, lote 66287, vto. 10/14. Por lo que se procedió a inhibir las trece unidades en stock de dicho producto. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) señala que “Las distribuidoras deben contar con [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo 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”. Asimismo, en su apartado J (RECEPCION) la [Disposición 3475/05](#) indica que: “Los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora;

Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada”. Esta indicación había sido previamente efectuada mediante OI: 42.352 de fecha 07/05/2013. f) La droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de clientes. En este sentido se observó la siguiente documentación de comercialización de medicamentos emitida por Droguería VEDE SA: Factura tipo A, N° 0001-00415244 de fecha 18/06/2013 a favor de Farmacia Clínica SCS; Factura tipo A, N° 0001-00415138 de fecha 05/06/2013 a favor de Elguea Elizabeth Haydee. De tales clientes la firma no pudo acreditar que los mismos se encuentren debidamente habilitados para la adquisición de medicamentos. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la [Disp. 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”.

Que posteriormente con fecha 16/07/2013, mediante Nota presentada por la directora técnica de la droguería ante el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (actual Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud), la firma presentó evidencia parcial del cumplimiento a las indicaciones realizadas y solicitó una prórroga de treinta días para la presentación del plano del establecimiento, aprobado por la autoridad sanitaria jurisdiccional (Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación).

Que, habiendo transcurrido holgadamente dicho plazo, la firma no ha presentado la documentación pendiente como así tampoco nota alguna mediante la cual soliciten una nueva prórroga.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, asimismo 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: “1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock”; DEFICIENCIAS GRAVES: “2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria”; “2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)”; “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”; “2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de las especialidades medicinales adquiridas y comercializadas”; “2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos”; DEFICIENCIAS LEVES: “4.1.5. Procedimientos operativos que no están debidamente aprobados, fechados y firmados por el responsable técnico del establecimiento”; “4.3.2. Planos no coincidentes con la realidad observada”.

Que paralelamente, 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](#), [Disposición N° 3475/05](#) y [Disposición N° 5054/09](#)), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere las siguientes medidas: 1) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería denominada “VEDE SA”, con domicilio en la Av. Larrazábal 851/53/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. 2) Iniciar el

correspondiente sumario sanitario a la droguería VEDE S.A., con en la calle Av. Larrazábal 851/53/55, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza la dirección técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra. 3) Comunicar la Suspensión prevista en el art. 1° al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página Web institucional de esta Administración. 4) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la [Ley 16.463](#), al artículo 8° de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#) y a los apartados E, J, F y L, de la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#).

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 los Decretos N° [1490/92](#) y N° [1271/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería “VEDE S.A.”, con domicilio en la Av. Larrazábal N° 851/53/55, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires S.R.L.”, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados por O.I. N° 42.352 y O.I. N° 372/12 PCM, por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería “VEDE S.A.”, con domicilio en la Av. Larrazábal N° 851/53/55, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza la Dirección Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2° de la [Ley 16.463](#), al artículo 8° de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#) y a los apartados E, J, F y L, de la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) detalladas en el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de fs. 1/4.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de esta Administración Nacional y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro y Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

