



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

DISPOSICIÓN N°

3917

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-555-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

U. Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que fiscalizadores de esa Dirección, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la DROGUERIA PHARMAKON de Juan Alberto Frola, con domicilio en la calle Martín Pinzón 1265 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que por Disposición ANMAT N° 3269/12 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la citada Dirección, agrega, que por Orden de Inspección N° 43.487 concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud observaron diversos



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

DISPOSICIÓN Nº

3 9 1 7

incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) Se observaron numerosas unidades de cajas conteniendo medicamentos y productos médicos en contacto directo con el piso, como así también gran cantidad de cajas vacías sobre el piso, que impedían la libre circulación por el establecimiento. Asimismo, se observaron productos médicos y medicamentos sin señalizar ni sectorizar. Con relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) lo siguiente: "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. [...] Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza". Por otra parte, en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) la citada normativa indica 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: [...] 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



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

DISPOSICIÓN N°

3 9 1 7

destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos". Asimismo, la Disposición 3475/05 señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que: "Las distribuidoras deben contar con: [...] c) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, así como la seguridad de los productos con relación a siniestros y desvíos"; b) En relación a la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, se observó que la misma contaba con una formación de hielo en su pared posterior dentro de la cual se encontraban incrustadas unidades de insulina. Al respecto, corresponde señalar el apartado K (ALMACENAMIENTO) de la Disposición 3475/05 por cuanto indica lo siguiente: "Los productos farmacéuticos, tales como sicotrópicos y estupefacientes y los productos que exigen condiciones especiales de almacenamiento deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo a las instrucciones específicas y con las demás exigencias de la legislación vigente". Del mismo modo cabe señalar el apartado A (PRINCIPIOS Y OBJETIVOS) de las BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA CADENA DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS por cuanto establece que: "Teniendo en cuenta que la no observancia de las condiciones adecuadas para su conservación puede producir deterioro físico, descomposición química o contaminación microbiana del producto, se debe establecer un sistema apropiado de garantía de calidad, aplicado a almacenamiento de productos farmacéuticos que asegure que: [...] 2)



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

DISPOSICIÓN N°

3917

Los productos sean correctamente manipulados y almacenados según procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de forma que la calidad, eficacia y seguridad de los mismos sean mantenidos por todo el plazo validez”.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud considera que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1299/97, y las Disposiciones Nros. 3475/05 y N° 5054/09, por lo que corresponde en opinión de esa Dirección iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERIA PHARMAKON de Juan Alberto FROLA, con domicilio en la calle Martín Pinzón 1265 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a quien resulte ser su director técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y artículo 10° inc. q).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

3917

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERIA PHARMAKON de Juan Alberto FROLA, con domicilio en la calle Martín Pinzón 1265 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados A, B, E, G, K de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Córdoba. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-555-13-2

DISPOSICION N°
MID

3917

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.