



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

DISPOSICIÓN N° 12150

BUENOS AIRES, 01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-40-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) de fojas 1/4 en el que comunicó que por orden de inspección 2015/174-DVS-1316 se concurrió al establecimiento de la firma DROGUERÍA KELLERHOFF SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Pueyrredón N° 1149, localidad de Rosario, provincia de Santa Fe, acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, con la finalidad de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora 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 dicha inspección se observaron incumplimientos a las REFERIDAS Buenas Prácticas, los cuales se detallan a continuación: a) almacenamiento de medicamentos en un área que no se encontraba habilitada y existencia de manchas de humedad y descascaramiento en las paredes de dicho sector; por



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

DISPOSICIÓN N° 12150

otra parte, no contaban allí con equipo controlador de las condiciones ambientales; asimismo, durante el transcurso de la inspección se trasladaron los medicamentos desde este sector al depósito habilitado; b) se verificó que para algunos medicamentos (aproximadamente el 30 % del stock de la droguería) la firma no había ingresado su fecha de vencimiento en su sistema informático de registro; se constató que en relación a los medicamentos devueltos por parte de sus clientes, la firma tampoco ingresaba su fecha de vencimiento al momento de su reingreso al stock comercializable; c) se observaron diferentes tipos de productos (alimentos y artículos de perfumería) almacenados de manera conjunta con los medicamentos; d) el equipo controlador de la temperatura de una de las heladeras destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío no se encontraba calibrado; se constató que la firma no llevaba registros de la temperatura de dicho equipo frigorífico y por otra parte, en el sector destinado a las DEVOLUCIONES/VENCIDOS y RETIROS DEL MERCADO la firma no contaba con un equipo controlador de las condiciones ambientales.

Que también se observó que: e) la firma no contaba con procedimiento operativo de eliminación de residuos especiales y se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: recepción de medicamentos, trazabilidad de medicamentos, devoluciones, control de las temperaturas de almacenamiento; f) no contaba con cronograma de las capacitaciones a realizar al personal; g) no contaba con archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores ni de sus clientes de medicamentos; por lo expuesto, la droguería



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

DISPOSICIÓN N° 12150

no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma denominada DROGUERÍA KELLERHOFF S.A. y a su Directora Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2054/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la DROGUERÍA KELLERHOFF S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la DROGUERÍA KELLERHOFF S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Cristina Alejandra KELLERHOFF presentaron su descargo a fojas 52/64.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 66/67.

Que en la misma, la DVS señaló que la Directora Técnica notificó su licencia por vacaciones al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe, no así ante esta Administración Nacional.

Que siendo que la firma se encontraba habilitada por esta ANMAT, correspondía a los sumariados informar sobre la licencia antes indicada.



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

DISPOSICIÓN N° 12150

Que en relación al almacenamiento de los medicamentos en un área no habilitada, en su descargo los sumariados indicaron que por el volumen debieron depositarlos donde la inspección los encontró.

Que al respecto, la DVS puso en evidencia que la firma tramitó la habilitación del área de almacenamiento seis días después de la inspección.

Que en relación a la ausencia de un dispositivo controlador de las condiciones ambientales del depósito de DEVOLUCIONES/VENCIDOS Y RETIROS DEL MERCADO los sumariados expresaron que se encontraban dentro de los rangos legales permitidos.

Que la DVS indicó que los sumariados no ofrecen prueba de sus dichos ya que no contaban con equipamiento controlador.

Que respecto de la capacitación del personal, la empresa indicó que realiza un cronograma de capacitación una vez finalizado el período de vacaciones, usualmente en el mes de febrero.

Que la DVS indicó que los sumariados hacen caso omiso al hecho que la firma se encontraba en funcionamiento con personal suficiente para llevar a cabo la capacitación correspondiente.

Que en respuesta a lo que los sumariados alegan en referencia a la ausencia de norma legal sobre el cronograma de capacitación, la DVS indicó que si existe una normativa sobre la capacitación del personal que se encuentra en el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N°

12150

Que los sumariados indicaron también que el co-director técnico desconocía donde se encontraban los archivos de las habilitaciones sanitarias de proveedores y clientes; ante esta manifestación la DVS resaltó la importancia de la capacitación del personal, sobre todo de los responsables técnicos al momento de recibir una inspección por parte de la autoridad sanitaria.

Que por último, respecto de la subsanación posterior de los incumplimientos observados en la inspección, la DVS manifestó que la misma carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochas y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que la Directora Técnica, Farmacéutica Cristina Alejandra KELLERHOFF, indicó que la inspección se realizó cuando ella se encontraba de licencia por vacaciones, habiendo comunicado dicha circunstancia al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe, por lo que consideró que no le corresponde que se le inicie sumario en su contra ya que quien se encontraba ejerciendo funciones era el co-director técnico.

Que al respecto corresponde indicar que entre el inicio del receso estival de la Directora Técnica el día 19 de enero de 2015 y la fecha de inspección



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

DISPOSICIÓN N° 12150

realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, el 21 de enero de 2015, se corresponden 2 días por lo que las faltas reprochadas no le son ajenas, ni tampoco puede desprenderse que las faltas se realizaron en esos días que separan los hechos que la Farmacéutica Cristina Alejandra KELLERHOFF pretende invocar.

Que cabe resaltar al respecto que es obligación de toda las droguerías que cuenten con la habilitación de esta Administración Nacional informar todo cambio o modificación que se realice al respecto, tal es el caso de la licencia por vacaciones del Director Técnico.

Que la Droguería KELLERHOFF S.A. indicó en su defensa que luego de las infracciones, constatadas en la inspección que dio origen al presente sumario, presentó ante la ANMAT una nota donde se indicó que habían procedido a regularizar las infracciones.

Que luego, la Droguería realiza observaciones detallando las infracciones constatadas y las posteriores subsanaciones, indicando que realizaron la regularización de la situación en un breve lapso de tiempo y entendiendo que por ello las infracciones fueron nimias.

Que valorado el ofrecimiento de prueba por parte de la sumariada, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que su producción no resulta conducente, ya que los resultados que se pudieran obtener no eximirían de responsabilidad a la firma por la falta imputada toda vez que la infracción fue



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

DISPOSICIÓN N°

12150

constatada por esta Administración en ocasión de labrarse el acta de la cual surgen las irregularidades y no aportaría ningún elemento que pueda desvirtuar el hecho constatado por la autoridad sanitaria.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"*; el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: *"El almacenamiento de los productos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto. [...] El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos. [...] 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*



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

DISPOSICIÓN N° 12150

productos no debe 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"; el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: "Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible. [...] Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento"; el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: "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; d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento. [...] 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



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

DISPOSICIÓN N° 12150

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”; el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: “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”; el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: [...] 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. [...] 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”; el apartado J (RECEPCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: “Los productos recepcionados deben ser



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

DISPOSICIÓN N°

12150

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”; y el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: “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 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 el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 12150

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la DROGUERÍA KELLERHOFF S.A., con domicilio constituido en la calle Pueyrredón N° 1149, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Cristina Alejandra KELLERHOFF, D.N.I. 12.520.824, Matrícula Profesional N°1999, con domicilio constituido en la calle Pueyrredón N° 1149, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 12150


de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-40-15-6

DISPOSICIÓN N° **12150**



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