



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

DISPOSICIÓN Nº

12259

BUENOS AIRES,

02 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-733-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma denominada firma DISTRIFARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.) con domicilio en la calle Dinkeldein 508/514 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba.

Que por Disposición ANMAT Nº 7592/14 se habilitó a la firma para efectuar tránsito Interjurisdiccional de medicamentos bajo la dirección técnica de la farmacéutica Norma Edith Prenollio (DNI Nº 13.727.011).

Que por Orden de Inspección 2016/3481-DVS-7476, personal de la DVS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico interno el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS



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

DISPOSICIÓN N° 12259

DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, acta agregada a fojas 15/41.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: deficientes condiciones higiénico sanitarias, evidenciándose, en algunas de las paredes de la droguería, manchas de humedad con descascaramiento de la pintura. Por su parte, se observó mezcla de productos sin sectorizar ni señalar; en este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: *"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"*; asimismo, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del Reglamento indica: *"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*



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

DISPOSICIÓN N° 12259

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"; Asimismo, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica 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".

Que no contaban con grupo electrógeno para ser utilizado ante eventuales fallas del suministro eléctrico; en este sentido, el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) del Reglamento establece lo siguiente: *"Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema";* esta indicación había sido previamente efectuada por la DVS mediante Orden de Inspección N° 2014/1092-DVS-409 de fecha 30/09/2014.

Que no contaban con cronograma de capacitación del personal; al respecto la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado F (PERSONAL) lo siguiente: *"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 garantía de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados".*



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

DISPOSICIÓN N°

- 12259

Que se constató que la firma no colocaba en la documentación comercial de distribución el nombre completo de los medicamentos, en tanto sólo consignaba el nombre de su principio activo. Tal situación se constató a través de la documentación comercial emitida por "Distrifarma SRL" que se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0002-00001284 de fecha 16/12/2015 a favor de "Asoc. Mutual Emp. De la Salud" (fojas 30/31); Factura tipo A N° 0002-00004655 de fecha 04/07/2016 a favor de "Gramaglia Cruz Verde" (fojas 33); Factura tipo A N° 0002-00004650 de fecha 04/07/2016 a favor de "Benito Laura" (fojas 32); Factura tipo A N° 0002-00004645 de fecha 04/07/2016 a favor de "Ali Yamile Mónica" (fojas 29).

Que en este sentido, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica lo siguiente: *"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 Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto"*.



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

DISPOSICIÓN N°

– 12259

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DISTRIFARMA SOCIEDAD S.R.L. y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las medidas aconsejadas por la citada Dirección, cabe destacar que resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 3° inciso a) y por el artículo 8° inciso l) y n) 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° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **-12259**

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DISTRIFARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.), con domicilio en la calle Dinkeldein 508/514 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba y a quien ejerza su Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los Apartados G, B, C, F, L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico Nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" dictado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Córdoba. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-733-16-2

DISPOSICION N°

-12259

Dr. ROBERTO LEDESMA

Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.