



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

DISPOSICIÓN Nº **3237**

BUENOS AIRES, **23 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-142-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe 42-0315 de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, de fojas 1/2, en el cual la Dirección hizo saber que se realizó una inspección, Orden de Inspección 2015/766-DVS-1704, en el establecimiento de la droguería FE.DA.FAR. SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Santiago del Estero 1270 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, con el objeto de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 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. Nº 49/2002.

Que dicha droguería fue habilitada por Disposición ANMAT Nº 6304/11, bajo la dirección técnica del farmacéutico Pablo Alberto ALBA para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, caducando tal habilitación el día 17 de setiembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 3237

Que posteriormente la firma FE.DA.FAR. SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, mediante expediente 1-47-14919-13-1, dio inicio al correspondiente trámite de renovación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, razón por la cual continuó vigente su habilitación.

Que al momento de la inspección mencionada se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, los que se encuentran descriptos en el informe obrante a fojas 1/2, los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: Contaban con registros de las tareas de limpieza del establecimiento desactualizados al mes de julio de 2014.

Que cabe señalar que mediante Órdenes de Inspección 176/11 del primero de febrero de 2011 y 675/13 DVS del 18 de noviembre de 2013 se había realizado idéntica observación, y a su vez, el certificado de control de plagas con el que contaban, se encontraba vencido (incumpliendo el apartado E (REQUISITOS GENERALES): "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores" de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que en relación a los informes de los movimientos logísticos de los medicamentos trazados al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se verificó que la firma, de manera habitual, informaba como distribuidas a Farmacia San Pedro, de la ciudad de Salta, unidades pertenecientes al Programa de diabetes de la provincia de Salta, que en realidad no eran remitidas a dicha farmacia, sino que permanecían en la droguería.



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

DISPOSICIÓN N° 3237

Que a raíz de esta operatoria, se pudo detectar que veinticuatro series del producto Apidra (GTIN 07795312020770) que se encontraban informadas al SNT como distribuidas a dicha farmacia, en realidad, se encontraban en el depósito de OCASA de la ciudad de Salta; al respecto, el DT informó que, se debió a un error, puesto que como informan el evento logístico de distribución, sin hacerlo en la realidad, no dieron de baja del sistema de gestión de la firma las veinticuatro unidades del producto descripto y las enviaron al depósito de OCASA.

Que del mismo modo, se constató que la firma almacenaba en una de sus heladeras: cinco cajas con cuarenta unidades de Insuman N Solostar (GTIN: 07795312001762); diez unidades de Lantus Solostar (GTIN: 07795312020763) y seis unidades de Novorapid Flexpen (GTIN: 07798058931331), a lo que el responsable técnico de la droguería informó que pertenecen al Programa de diabetes de la provincia de Salta y que, sin perjuicio de que se encuentra informadas al SNT como distribuidas a eslabones posteriores, se encuentran en la droguería puesto que las farmacias no cuentan con espacio físico para almacenarlas.

Que corresponde señalar que las especialidades medicinales involucradas se encuentran incluidas en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1831/12, por lo que corresponde señalar su artículo 6° por cuanto señala: "Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los



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

DISPOSICIÓN N° 3237

productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran existir, los detallados en el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11".

Que asimismo no contaban con dispositivo para el control de la temperatura de una de las heladeras destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío (incumpliendo el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en tanto señala: "Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores; 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").

Que además no contaban con registros de capacitaciones de personal, observación que había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección: 675/13 DVS de fecha 18 de noviembre de 2013 (incumpliendo 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 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°

3 2 3 7

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que dichas deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción, en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Resolución MS 435/11, Disposiciones ANMAT N° 5054/09 y 1831/12).

Que en virtud de lo expuesto la Dirección sugirió iniciar el pertinente sumario a la droguería FE.DA.FAR. SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la calle Santiago del Estero 1270 de la ciudad de Salta, provincia de Salta y a su director técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados E, G y F, y el artículo 6º Disposición ANMAT N° 1831/12 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.



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

DISPOSICIÓN N°

3 2 3 7

Por ello,

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

DISPONE:


ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma FE.DA.FAR. SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Santiago del Estero 1270 de la ciudad de Salta, provincia de Salta y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados E, C y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 6º Disposición ANMAT N° 1831/12.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Salta. 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 N° 1-47-1110-142-15-9

DISPOSICIÓN N°

3 2 3 7


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