



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

DISPOSICIÓN Nº

0886

BUENOS AIRES, 26 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-768-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante informe de fs. 1/3 puso en conocimiento a esta Administración Nacional todo lo actuado con relación a la droguería denominada EFSA Sociedad Anónima con domicilio en la calle Luzuriaga 292/94/96 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que dicha droguería fue habilitada por Disposición ANMAT Nº 1943/13, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Karina Andrea Gomez para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, caducando tal habilitación el día 15 de septiembre de 2014.

Que mediante expediente 1-47-13777-14-6, la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación, razón por la que continuó vigente su habilitación para efectuar el mencionado tránsito interjurisdiccional.



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

DISPOSICIÓN N°

0886

Que con fecha 05 de noviembre de 2014 personal de la Dirección interviniente por Orden de Inspección 2014/1661-DVS-616, concurrió al establecimiento acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas 1/4 los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: "... a) Se observó en toda la planta baja del establecimiento, incluidas las áreas de carga/descarga, depósito de medicamentos y áreas anexas, gran desprendimiento de polvo, cúmulos de tierra de aproximadamente un metro de altura y materiales de construcción, como ser: ladrillos, bolsas de cemento, vigas metálicas, maderas. A este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR N° 49/2002, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05, establece en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: *"Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para*



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

DISPOSICIÓN N°

0 8 8 6

facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] 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".

Que también se verificó el incumplimiento al Apartado F (Personal) la citada normativa indica: " Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, en un sector específico del depósito), mascar, mantener las plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas den recepción, almacenamiento, expedición o devolución"; conviene señalar al Apartado H (Limpieza de los Locales) de la normativa por cuanto estable lo siguiente: "Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo deben ser mantenidos limpios sin acumulación ni formación de polvo".

Que se observó el almacenamiento de numerosas unidades de alimentos las que impedían la libre circulación, en ese sentido el Apartado G (Edificios e Instalaciones) de la normativa señala lo siguiente: "Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideras las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser



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

DISPOSICIÓN Nº 0886

ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes del 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"; que por otra parte el Apartado B (condiciones generales para el almacenamiento) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 se especifica 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 se verificó que no contaban con cronograma de capacitación del personal ni con registros en relación a esa tarea, en ese sentido, el Apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece 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 garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados", aclara la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que esta indicación había sido previamente realizada mediante Orden de Inspección Nº 696/12 PCM de fecha 07/11/12.

Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus clientes, por lo tanto, la droguería no puede garantizar que la comercialización de los



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

DISPOSICIÓN N° 0886

medicamentos comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT 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 de acuerdo a la documentación comercial de distribución emitida por la firma, se observó que, sin perjuicio de que con fecha 20/10/2014 habían distribuido a una farmacia una unidad de la especialidad medicinal Remodulin 10, una ampolla por 20 ml (GTIN 07790375265809), no habían informado al Sistema Nacional de Trazabilidad los eventos logísticos correspondiente señalar que la Disposición ANMAT N° 1831/12 establece en su artículo 6° lo siguiente: "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 productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos".

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N° 0886

5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Muy Graves, Graves, Moderadas y Leves.

Que con fecha 4 de diciembre de 2014, se realizó una nueva inspección en el establecimiento de la droguería EFSA S.A. mediante la cual se corroboró la subsanación de las medidas correctivas indicadas en la Orden de Inspección N° 2014/1161-DVS-616 de fecha 05/11/2014.

Que por lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico, por los incumplimientos a la normativa aplicable señalados precedentemente.

Que en los términos de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 341/92 y en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 1299/97 y en la Disposición ANMAT N° 5054/09 las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a lo normado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

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° 0886

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma EFSA S.A., con domicilio en la calle Luzuriaga 292/94/96 y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados B, G, F, H, L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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° 1-47-1110-768-14-0

DISPOSICION N°

0886


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