



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

DISPOSICIÓN N° 1308

BUENOS AIRES 08 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-910-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la DROGUERÍA PHARMAKON de Juan Alberto FROLA, con domicilio en la calle Martín Pinzón 1265 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

2.- Por Orden de Inspección N° 2016/4195-DVS-7901, de fecha 26 de septiembre de 2016, se concurrió a la sede de la citada droguería donde se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se detallan a continuación: a) manchas de humedad con desprendimiento de polvo en algunas de las paredes del establecimiento, como así también se constató la existencia de una ventana que no poseía protección para evitar el ingreso de



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

DISPOSICIÓN N° 1308

insectos y/o roedores, y se observó el almacenamiento conjunto de productos médicos y alimentos sin sectorizar (el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: *"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: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser 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 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"* y el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: *"El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias"*); b) deficientes condiciones higiénico sanitarias y de orden, y además se verificó la acumulación de polvo y estiba de cajas y papeles en desuso

PH



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

DISPOSICIÓN N° 1308

en los depósitos de la droguería (el apartado H (LIMPIEZA) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: *"Todas las áreas adyacentes a los depósitos deben ser mantenidas limpias, sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes. Los desechos deberán ser depositados en recipientes especiales con tapa, y deberán ser vaciados y limpiados fuera del área de almacenamiento"* y el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: *"Las áreas para almacenamiento deben estar libres de polvo, desechos, insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal"*); c) no contaban con cronograma de capacitación de personal ni con registros en este sentido (el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: *"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"*); d) no consignaban el dato de GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución de medicamentos trazables (el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 en tanto indica: *"[...] En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega"*); e) no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los clientes; en este sentido, se



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

DISPOSICIÓN N° 1308

observó la siguiente documentación comercial emitida por PHARMAKON de FROLA Juan Alberto: Factura tipo A N° 0003-00000104 de fecha 05/09/16 a favor de REMG SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 expresa: "*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*").

En consecuencia, la DVS sugirió iniciar un sumario sanitario a la DROGUERÍA PHARMAKON de FROLA Juan Alberto, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a los apartados G, B, H, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección



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

DISPOSICIÓN N° 1308

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 el Decreto N° 101/15 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase un sumario sanitario a la DROGUERÍA 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 presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 13º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a los apartados G, B, H, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba. Notifíquese por mesa de entrada con entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-910-16-3

DISPOSICIÓN N°

1308


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
5 A.N.M.A.T.