



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

DISPOSICIÓN Nº 1858

BUENOS AIRES 02 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-26-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) a la droguería RODAHL Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Habana Nº 597 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires por presuntos incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición Nº 5054/09.

Que dicha droguería fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición Nº 5054/09. Ahora bien, mediante Disposición Nº 4195/14 fue prorrogada tal habilitación hasta el día 07 de diciembre de 2014, bajo la dirección técnica del farmacéutico Fabián Eduardo SCAPICCHIO.

Que mediante expediente 1-47-16347-14-1 la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación, por lo que continuo vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y



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

DISPOSICIÓN Nº 1858

especialidades medicinales.

Que con fecha 14 de enero de 2015, por Orden de Inspección Nº 2015/92-DVS-1278, personal de la Dirección concurrió al establecimiento de la firma antes mencionada con la finalidad de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que en la mencionada inspección se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, entre los que se encuentran los siguientes: los equipos utilizados para el control de las condiciones ambientales del depósito de medicamentos, no se encontraban calibrados y a su vez, contaban con registros desactualizados de las temperaturas de almacenamiento ambiente; por otra parte, se constató que la firma no contaba con equipo para el control de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío (incumpliendo el apartado E (REQUISITOS GENERALES): *"Las distribuidoras deben contar con: [...] 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"*, apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO): *"El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); las mediciones*



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

DISPOSICIÓN Nº 1858

*de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos*" y apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO): "*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*", de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); no contaban con un área destinada al almacenamiento de los Psicotrópicos/Estupefacientes; sin perjuicio de ello, se observaron medicamentos de esa categoría almacenados en las estanterías del depósito, sin acceso restringido (infringiendo el apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL): "*Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Independientemente de las recomendaciones ya mencionadas en la recepción y en las condiciones generales de almacenamiento, estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente*" y apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES): "*Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: [...] 2) Almacenamiento (general, de productos termolábiles, de productos sujetos a control especial, de inmunobiológicos, etc.) [...] 5) Devolución/retiro del mercado*", de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); no



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

DISPOSICIÓN N°

1858

contaban con equipo electrógeno para ser utilizado ante cortes de la energía eléctrica (incumpliendo el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO): *"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"*, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); contaban con registros desactualizados de las tareas de limpieza del establecimiento y a su vez, no contaban con certificado vigente en relación a las tareas de control de plagas (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); no contaban con procedimiento operativo de: Trazabilidad de medicamentos, Calificación de clientes, y por otra parte, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Recepción y despacho de medicamentos, Retiros del mercado, Control de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, Calificación de proveedores (incumpliendo el apartado E (REQUISITOS GENERALES): *"...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 aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico*



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

DISPOSICIÓN N°

1858

*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", de la Disposición ANMAT N° 3475/05); no contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores ni de sus clientes de medicamentos; por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (incumpliendo el apartado L (ABASTECIMIENTO): "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", de la Disposición ANMAT N° 3475/05).*

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería RODAHL S.R.L., con domicilio en la calle Habana 597 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 a los apartados B, C, D, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 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. N° 49/2002 y el artículo 4º del Decreto 1299/97 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.



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

DISPOSICIÓN N°

1858

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 el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 y el Decreto N° 1299/97.

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 por el organismo actuante resultan ajustadas a derecho.

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 el Decreto N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

1858

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería RODAHL S.R.L., con domicilio en la calle Habana N° 597 de la localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados B, C, D, E, G y 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 Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria jurisdiccional de la provincia de Buenos Aires. 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° 1-47-1110-26-15-9

DISPOSICIÓN N°

1858

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