



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

DISPOSICIÓN Nº

2054

BUENOS AIRES 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-40-15-6 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 raíz de una inspección realizada en la sede del establecimiento de la firma denominada DROGUERÍA KELLERHOFF SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Pueyrredón Nº1149 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que por Disposición ANMAT Nº 3866/12 fue habilitada dicha firma para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición Nº 5054/09, caducando tal habilitación el día 05 de julio de 2014.

Que mediante expediente 1-47-9702-14-2 la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación, por lo que continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 21 de enero de 2015, por O.I. Nº 2015/174-DVS-1316 (obrante a foja 14), personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la firma antes mencionada acorde a lo establecido por el artículo 7º de la



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

DISPOSICIÓN Nº

2054

Disposición ANMAT Nº 5054/09 con la finalidad de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por 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: a) almacenamiento de medicamentos en un área que no se encontraba habilitada y existencia de manchas de humedad y descascaramiento en las paredes de dicho sector; por otra parte, no contaban allí con equipo controlador de las condiciones ambientales; asimismo, durante el transcurso de la inspección se trasladaron los medicamentos desde este sector al depósito habilitado (incumpliendo el apartado E (REQUISITOS GENERALES): "Las distribuidoras deben contar con: [...] c) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, así como la seguridad de los productos con relación a siniestros y desvíos; 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 G (EDIFICIOS E INSTALACIONES): "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



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

2054

DISPOSICIÓN N°

contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal” y apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO): GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento indica: “El almacenamiento de los productos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto. [...] El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos” de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) se verificó que para algunos medicamentos (aproximadamente el 30 % del stock de la droguería) la firma no había ingresado su fecha de vencimiento en su sistema informático de registro; se constató que en relación a los medicamentos devueltos por parte de sus clientes, la firma tampoco ingresaba su fecha de vencimiento al momento de su reingreso al stock comercializable (incumpliendo el apartado J (RECEPCIÓN): “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada” de la Disposición ANMAT N° 3475/05); c) se observaron diferentes tipos de productos (alimentos y artículos de perfumería) almacenados



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

DISPOSICIÓN N° 2054

de manera conjunta con los medicamentos (incumpliendo el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES): “Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguiente condiciones: [...] 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” y apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO): “El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. [...] Los productos no debe estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza” de la Disposición ANMAT N°3475/05); d) el equipo controlador de la temperatura de una de las heladeras destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío no se encontraba calibrado; se constató que la firma no llevaba registros de la temperatura de dicho equipo frigorífico y por otra parte, en el sector destinado a las DEVOLUCIONES/VENCIDOS y RETIROS DEL MERCADO la firma no contaba con un equipo controlador de las condiciones ambientales (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



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

DISPOSICIÓN N°

2054

conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento", apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO): "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. [...] Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento" y 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 de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos" de la Disposición ANMAT N° 3475/05); e) no contaban con procedimiento operativo de eliminación de residuos especiales y se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: recepción de medicamentos, trazabilidad de medicamentos, devoluciones, control de las temperaturas de almacenamiento (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 Responsable/ Regente del distribuidor. Esta



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

DISPOSICIÓN N° 2054

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); f) no contaban con cronograma de las capacitaciones a realizar al personal (incumpliendo el apartado F (PERSONAL): "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" de la Disposición ANMAT N° 3475/05); g) 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: a) iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma denominada DROGUERÍA KELLERHOFF S.A. y a su Directora Técnica, con domicilio en la Pueyrredón N° 1149 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B,



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

DISPOSICIÓN Nº

2054

C, E, F, G, J y L de la 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, b) notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada DROGUERÍA KELLERHOFF S.A. y a quien resulte ser su Directora Técnica, con domicilio en la



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

DISPOSICIÓN Nº

2054

Pueyrredón Nº 1149 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B, C, E, F, G, J y L de la 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.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. 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 Nº 1-47-1110-40-15-6

DISPOSICION Nº

LNZ

2054

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