



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

DISPOSICIÓN N°

**4 5 7 0**

BUENOS AIRES **09 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-116-17-3 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) donde hace saber todo lo actuado con relación a la droguería DISTRIMED JUJUY S.R.L., con domicilio en avenida Párroco Marske N° 928, de la ciudad de San Salvador de Jujuy, provincia de Jujuy.

Que por Disposición ANMAT N° 5936/14, de fecha 20 de agosto de 2014, se renovó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos a la droguería "DISTRIMED JUJUY S.R.L.", bajo la dirección técnica de la farmacéutica Ana Raquel BLANCO, conforme constancias de fojas 4/5.

Que en fecha 11 de enero de 2017, por Orden de Inspección 2017/109-DVS-82, obrante a fojas 6/18, personal de la DVS concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, en el marco de la Disposición ANMAT N° 3475/05



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

DISPOSICIÓN N° 4570

que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, los que a continuación se detallan: Deficientes condiciones de orden, evidenciándose por la mezcla de productos (medicamentos y productos médicos) y por la imposibilidad de circular libremente por las áreas de depósito.

Que en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "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: [...] b) Espacio suficiente para el flujo de 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".

Que a su vez, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "El local



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

DISPOSICIÓN N°

**4570**

de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. [...] El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar. El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento".

Que asimismo, se observó que en una de las áreas de la droguería no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales.

Que al respecto la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "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".

Que a su vez, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que "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".

Que asimismo, no contaban con procedimiento operativo de autoinspecciones.



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

DISPOSICIÓN N° 4570

Que la DVS indicó que la aludida observación ya había sido efectuada mediante OI: 516/14 DVS de fecha 22 de julio de 2014.

Que por su parte, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Trazabilidad de medicamentos, control y registro de las temperaturas de almacenamiento y calibración de equipos de medición.

Que en cuanto a los procedimientos operativos el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 estipula que "...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 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".

Que por su parte, el apartado Q (AUTOINSPECCIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone que "Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente".



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

DISPOSICIÓN Nº

**4 5 7 0**

Que asimismo, en oportunidad de efectuarse la aludida inspección la DVS observó que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes.

Que en este sentido, se observó la documentación comercial emitida por la firma que se describe a continuación, a cuyos destinatarios no habían calificado:

- Remito Nº 0001-00061467 de fecha 10 de diciembre de 2016 a favor de "Ministerio-Programa Incluir Salud-Jujuy" con entrega en Farmacia Centro Sanitario, obrante a fojas 15;
- Remito Nº 0001-00061466 de fecha 10 de diciembre de 2016 a favor de "Instituto de Seguros de Jujuy", obrante a fojas 16;
- Remito Nº 0001-00061409 de fecha 5 de diciembre de 2016 a favor de "Guzmán Héctor Hugo", obrante a fojas 17;
- Remito Nº 0001-00061403 de fecha 5 de diciembre de 2016 a favor de "O.S. de Conductores Camioneros y Personal Del" con entrega en Farmacia Sagrada Familia de Bruno Bárbara, obrante a fojas 18.

Que en razón de ello, la DVS concluyó que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que al respecto la Disposición Nº 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO) indica que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad



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

DISPOSICIÓN N°

**4 5 7 0**

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 asimismo, corresponde señalar que, el artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece que "De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes. c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas".

Que en virtud de lo antedicho, la DVS consideró que las conductas descriptas resultaban pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1299/97, la Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15, por lo que consideró que corresponde iniciar sumario a la droguería "DISTRIMED JUJUY



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

DISPOSICIÓN Nº

4570

S.R.L.", con domicilio en la Av. Párroco Marske Nº 928 de la ciudad de San Salvador de Jujuy, provincia de Jujuy y a su directora técnica, Ana Raquel BLANCO, y 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma DISTRIMED JUJUY S.R.L. y a su director técnico, con domicilio en avenida Párroco Marske Nº 928 de la ciudad de San Salvador de Jujuy, provincia de Jujuy, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, apartados B, E, G, L y Q de



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

DISPOSICIÓN N° 4570

la Disposición ANMAT N° 3475/05, Disposición ANMAT N° 7038/15 y Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Jujuy, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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° 1-47-1110-116-17-3

DISPOSICIÓN N°

4570

  
Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.