



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

8037

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES 01 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-492-15-8 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 a la DROGUERÍA CENTENARIO SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en el Boulevard Zavalla Nº1076 de la ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe.

Que por O.I. Nº 2015/3485-DVS-3267, con fecha 27 de julio de 2015, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en dicha inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) contaban con registros desactualizados de las condiciones de almacenamiento en los depósitos a temperatura ambiente, como así también de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío; b) contaban



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

DISPOSICIÓN Nº

8037

integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible" de la Disposición ANMAT Nº 3475/05,

Que también presuntamente infringió el apartado E: *"Las distribuidoras deben contar con: [...] e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores [...] 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"* de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, el apartado F: *"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 Nº 3475/05.

Que por último presuntamente infringió el apartado L: *"La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los*



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

DISPOSICIÓN N° **8037**

con certificado vencido referente a las tareas de control de plagas del local; c) no contaban con cronograma de las capacitaciones de personal, ni con registros previos a este respecto; d) no contaban con registros de Autoinspecciones; e) se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Tareas de limpieza, Recepción y despacho de medicamentos, Trazabilidad de medicamentos, Retiros del mercado, Control de las temperaturas de almacenamiento (ambiente y cadena de frío), Manejo de productos de cadena de frío; f) no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes de medicamentos, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados; g) en relación a la documentación de distribución se observó que la firma no consignaba el dato de GLN/CUFE destino.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA CENTENARIO S.A. y a su Director Técnico, con domicilio en el Boulevard Zavalla N°1076 de la ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al apartado B: *“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, al apartado C: “Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la*



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

DISPOSICIÓN Nº

8037

distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria" de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, el apartado Q: "La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento" de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el artículo 15º: "A partir del primer día hábil del mes de marzo de 2015, en toda documentación comercial por la que se instrumente la distribución de productos a un eslabón posterior deberá consignarse el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico desde el cual se envían los productos y el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico que recibe las unidades" de la Disposición ANMAT Nº 963/15; 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.



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

8037

DISPOSICIÓN N°

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 TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERÍA CENTENARIO S.A. con domicilio en el Boulevard Zavalla N°1076 de la ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados B, C, E, F, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 15º de la Disposición ANMAT N° 963/15.

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 N° 1-47-1110-492-15-8

DISPOSICIÓN N°

8037

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