



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

DISPOSICIÓN Nº 8520

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-439-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que la firma SAN CEFERINO SOCIEDAD ANONIMA, con domicilio en la calle Corrientes 453 de la Ciudad de Villa María, provincia de Córdoba, cuya renovación de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales se efectuó mediante Disposición ANMAT Nº 1154/13 (se agrega copia a fs.3/4) y bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Mónica Gabriela Acosta, caducando tal habilitación con fecha 14/12/2014.

Que mediante expediente 1-47-15380-14-6 la firma inició, dentro del plazo legal previsto, el trámite con el objeto de obtener la renovación de la habilitación oportunamente conferida, por lo cual continuó vigente dicha habilitación.



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

DISPOSICIÓN Nº 8520

Que posteriormente, por Orden de Inspección Acta OI N° 2015/2975-DVS-2695 se realizó un procedimiento en la sede del establecimiento citado con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: 1) No habían ingresado la totalidad de los datos correspondientes a las especialidades medicinales que se encontraban en el stock de la droguería. En este sentido, se observó que no habían ingresado los datos correspondientes a: "Muelita Adultos Benzocaína 10 % por 10 g, laboratorio Cabuchi, lote 509015/2" y "Muelita Pediátrico Benzocaína 2 % por 10g, laboratorio Cabuchi, lote 412815". Corresponde señalar a este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) en tanto establece: "Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y



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

DISPOSICIÓN N°

8520

devolución". Por su parte, el apartado J (RECEPCIÓN) de la citada normativa señala:

"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"; 2) Tanto en el área de Carga/Descarga como en el Depósito de medicamentos se observaron paredes con manchas de humedad y descascaramiento. A su vez, se constató que el piso del área de carga y descarga presentaba roturas y desprendimiento de polvo. A este respecto, el Reglamento establece en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: "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". [...] "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". 3) En el depósito se observó el almacenamiento de medicamentos, alimentos y productos cosméticos sin sectorizar. En este sentido, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05



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

DISPOSICIÓN Nº **8520**

indica: "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 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". Por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento establece: "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias". 4) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes de medicamentos. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por "SAN CEFERINO SA": Factura tipo A Nº 0004-00042504 de fecha 12/06/2015 a favor de Fcia. San Nicolás; Factura tipo A Nº 0004-00042518 de fecha 12/06/2015 a favor de Fcia. El Sol 24; Factura tipo B Nº 0002-00006573 de fecha 24/06/2015 a favor de Rodríguez Mauricio; Factura tipo B Nº 0002-00006578 de fecha 25/06/2015 a favor de Diet. Natural y Saludable; Factura tipo B Nº 0002-00006583 de fecha 25/06/2015 a favor de Diet. Vida feliz,



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

DISPOSICIÓN Nº 8520

Factura tipo A N° 0004-00042318 de fecha 2/06/2015 a favor de Fcia. Cravero;
Factura tipo A N° 0004-00042316 de fecha 2/06/2015 a favor de Fcia. San Isidro;
Factura tipo A N° 0004-00042319 de fecha 2/06/2015 a favor de Fcia. Cismondi;
Factura tipo A N° 0004-00042315 de fecha 2/06/2015 a favor de Fcia. Silvina Gallo.
Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que "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".

Que la DVS informó que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09).

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SAN CEFERINO S.A. y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria



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

REPUBLICA URUGUAYA

8 5 2 0

aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las medidas aconsejadas por la citada Dirección, cabe destacar que resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 3º inciso a) y por el artículo 8º inciso l) y n) del Decreto N° 1490/92.

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 por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SAN CEFERINO SOCIEDAD ANONIMA, con domicilio en la calle Corrientes 453 de la Ciudad de Villa María,



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


DISPOSICIÓN N° **8520**

provincia de Córdoba y a quien ejerza su Dirección Técnica por la presenta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, E inciso k, G, G inciso b), J, L del Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 e incorporado a nuestro ordenamiento jurídico interno por Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la provincia de Córdoba. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. 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° 1-47-1110-439-15-6

DISPOSICION N° **8520**


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