



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

DISPOSICIÓN Nº = 11963

BUENOS AIRES, 27 OCT 2016

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 del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) 1/3 en el cual comunicó que por orden de inspección Nº 2015/92-DVS-1278 se concurrió al establecimiento de la droguería RODAHL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Habana Nº 597, ciudad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que en dicha inspección se observaron los incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, que se detallan a continuación: los equipos utilizados para el control de las condiciones ambientales del depósito de medicamentos, no se



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

DISPOSICIÓN Nº **11963**

encontraban calibrados; a su vez, contaban con registros desactualizados de las temperaturas de almacenamiento ambiente y también 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), el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) y el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; no contaban con un área destinada al almacenamiento de los Psicotrópicos/Estupefacientes y sin perjuicio de ello, se observaron medicamentos de esa categoría almacenados en las estanterías del depósito, sin acceso restringido, incumpliendo el apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) y el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; no 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) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; contaban con registros desactualizados de las tareas de limpieza del establecimiento y no contaban con certificado vigente en relación a las tareas de control de plagas, incumpliendo el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; no contaban con procedimiento operativo de: Trazabilidad de medicamentos y Calificación de clientes; asimismo se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: Medidas a tomar



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

DISPOSICIÓN Nº 11963

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) de la Disposición ANMAT Nº 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) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 1858/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería RODAHL S.R.L. y a quien ejerza su Dirección Técnica, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B, C, D, E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma RODAHL S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Fabián Eduardo SCAPICCHIO, presentaron su descargo a fojas 44/46.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 120.



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

DISPOSICIÓN Nº — **11963**

Que en dicho informe la DVS indicó que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, sino que se han limitado a alegar su subsanación posterior.

Que a fojas 121, la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la droguería no posee registro de sanciones ante esta Administración Nacional

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"*, el 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"*, el 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*



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

DISPOSICIÓN Nº 1963

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 anormalidad en el más breve lapso posible (...) 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", 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", el apartado E (REQUISITOS GENERALES): "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores", el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) establece: "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 (...) 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



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

DISPOSICIÓN Nº **11963**

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", y el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: "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 referencia al descargo presentado por los sumariados, han indicado todas las modificaciones realizadas luego de la inspección que dio origen al presente expediente, explicando que realizaron las subsanaciones pertinentes.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias compartió la opinión de la DVS en cuanto que la configuración de las infracciones que se les reprochan fueron observadas durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional.



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

DISPOSICIÓN Nº **11963**

Que la Dirección de Faltas Sanitarias también compartió la opinión de la DVS en cuanto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 1963

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería RODAHL S.R.L., con domicilio constituido en la calle Habana N° 597, localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, D, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Fabián Eduardo SCAPICCHIO, M.P. 19.766, con domicilio constituido en la calle Habana N° 597, localidad de Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, D, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° = 11963

de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-26-15-9

DISPOSICIÓN N°

= 11963


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