



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

DISPOSICIÓN N°

12138

BUENOS AIRES, 31 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-787-16-1 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 -DVS- hace saber mediante informe obrante a fojas 1/2 las irregularidades detectadas en la droguería RUBIFARM S.A. habilitada por Disposición ANMAT N° 6189/13 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 25 de agosto de 2016 personal de la citada Dirección interviniente, por Orden de Inspección N° 2016/3763-DVS-7618, concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 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 GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas

*[Handwritten signature]*



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

## DISPOSICIÓN N° 42138

1/2 los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: "...a) Para el control de las condiciones ambientales del depósito de especialidades medicinales y de la heladera destinada a los medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con equipos cuyas calibraciones no se encontraban vigentes. Por su parte, no contaban con registros vigentes de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos, en este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: "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 en el mismo sentido, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento señala lo siguiente: "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", cabe señalar que esta indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 437/13 PCM de fecha 12/08/13.

Que también se verificó lo siguiente: "...b) No contaban con registros actualizados de las tareas de limpieza del local, al respecto, el apartado E



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

DISPOSICIÓN N° 12138

(REQUISITOS GENERALES) de la normativa señala lo siguiente: "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores"; c) No contaban con cronograma de capacitación del personal, al respecto la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado F (PERSONAL) lo siguiente: "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 garantía de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados".

Que se observó lo siguiente: "...d) No contaban con registros de autoinspecciones a este respecto, el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica lo siguiente: "...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".

Que asimismo se verificó también "...e) No contaban con archivos completos de las habilitaciones de los clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por RUBIFARM SA: -Factura tipo A N° 0011-00000623 y su correspondiente Remito N° 0001-00003675 de fecha 11/02/2016 a favor de I.A.R.A.I. S.A.-"CONducIR SALUD", mediante la que se



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

DISPOSICIÓN N° 12138

documenta la entrega de medicamentos en un establecimiento que no había sido calificado sanitariamente por la droguería".

Que la DVS entendió que por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT 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 a la luz de los hechos descriptos la Dirección de Vigilancia para la Salud propició iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería RUBIFARM S.A. y a su Directora Técnica por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que como consecuencia de lo señalado las irregularidades constatadas configuran un presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a la Disposición ANMAT N° 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 N° 49/2002.



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

DISPOSICIÓN N° : 12138

Que corresponde señalar que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inc. a) y f) del Decreto N° 1490/92.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los artículos 8º, inciso n) y 10º, inciso q) 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° 101 del 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 droguería RUBIFARM S.A. y a su Directora Técnica ambos domiciliados en la calle Soldán 5124/28/30 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículos 14º de la Disposición ANMAT N°7038/15 y los apartados E, B, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 12138

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, al resto de las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación 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° 1-47-1110-787-16-1

DISPOSICION N°

12138

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