



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

DISPOSICIÓN N° **3832**

BUENOS AIRES, **06 JUN 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-701-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber mediante informe N° 20-1113 todo lo actuado con relación a la firma denominada Droguería "ABC S.A.", con domicilio en la Avenida Juan de Garay N°4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

5 Que dicha Droguería fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición N° 5054/09, mediante Disposición ANMAT N°7245/11.

Que en ese orden agrega que, por expediente N° 1-47-15343-13-7 la firma referida inició trámite a efectos de obtener la renovación de la habilitación oportunamente conferida dentro del plazo previsto en la norma, por lo cual continuó vigente tal habilitación.

Que en particular, la Dirección realiza en su informe una descripción pormenorizada acerca de los incumplimientos detectados con motivo de la Inspección llevada a cabo con fecha 31/10/2013 en el establecimiento indicado.



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

DISPOSICIÓN Nº

3 8 3 2

Que en ese sentido refiere expresamente que "...por **Orden de Inspección 630/13 DVS**, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05...4. Es así que se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: La firma había realizado una modificación en su estructura, sin haberlo informado ante la autoridad sanitaria jurisdiccional ni ante esta Administración. En este sentido, la Disposición 5054/09 establece en su **Artículo 8º** lo siguiente: "*Las droguerías que cuenten con la habilitación de esta Administración Nacional deberán informar a la misma de todo cambio en los datos declarados de conformidad con los Artículos 3º y 4º dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional si correspondiere tal autorización. Asimismo deberán acompañar copia autenticada de la documentación pertinente...*"

Que "... Se observó que una de las áreas de la droguería carecía de un fragmento del techo, no encontrándose medicamentos en contacto directo con dicha área. Al respecto, corresponde señalar que el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** por cuanto establece que: "*Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de*



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

DISPOSICIÓN Nº

3 8 3 2

*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”.*

Que "...c) Se observó el almacenamiento de medicamentos, productos médicos y cosméticos sin la correcta identificación y sectorización. A este respecto, señala el **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** de la Disposición 3475/05 lo siguiente: *"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"*. Asimismo, en su **apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)** la citada normativa indica *"El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias"*.

Que "...d) La droguería no contaba con certificados vigentes de la calibración de los instrumentos utilizados para el control de la temperatura de los depósitos y de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío. Por otra



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

DISPOSICIÓN N° 3832

parte, se verificó que no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales en el sector destinado a Devoluciones/Vencidos y Retiros del Mercado. En este sentido, la Disposición 3475/05 establece 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"*. Asimismo, **en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)** la normativa establece 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"*.

5

Que "...e) Si bien la droguería contaba con un sector de acceso restringido para el almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes, se observó que en dicha área la firma almacenaba junto a estos productos, medicamentos pertenecientes a otros rubros. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición 3475/05 establece en su **apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL - PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES)** lo siguiente: *"Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima*

gms



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

DISPOSICIÓN N°

3 8 3 2

*seguridad. [...] 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".*

Que "...f) Se observaron medicamentos en contacto directo con el piso. En relación a ello, la Disposición 3475/05 señala en su **apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)** que "Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto directo con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza".

5  
Que "...La droguería contaba con archivos incompletos en relación a las habilitaciones sanitarias, tanto de sus proveedores, como de sus clientes. En este sentido, y a modo de ejemplo, se retiraron facturas de venta a establecimientos de los cuales la firma no pudo demostrar que se encuentren habilitados. Tal situación se verificó mediante los documentos comerciales emitidos por ABC SA que se detallan a continuación: -Remito N° 0033-00569938 de fecha 31/10/2013 a favor de AMEBPBA; -Remito N° 0033-00569571 de fecha 29/10/2013 a favor de INST de PREVISION Y SEGURIDAD SOCIAL TUCUMAN;-Remito N° 0033-00565261 de fecha 15/10/2013 a favor de A.P.O.S. (LA RIOJA). Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a



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

DISPOSICIÓN N°

3 8 3 2

establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. 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 en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería denominada "ABC S.A.", con domicilio en la Avenida Juan de Garay N°4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

§ Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1.490/92.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran una presunta infracción al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados B, D, E, G 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°

**3 8 3 2**

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

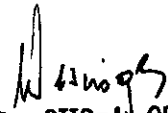
ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma droguería ABC S.A., con domicilio en la Avenida Juan de Garay N° 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su Dirección Técnica, por presunto incumplimiento a lo previsto en el artículo 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 8º de la Disposición ANMAT N°5054/09 y a los apartados B, D, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-701-13-6

DISPOSICION N°

**3 8 3 2**

  
Dr. OTTO-A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

