



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

DISPOSICIÓN N° 9909

BUENOS AIRES, 20 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-474-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO el Instituto Nacional de Medicamentos llevó a cabo una inspección (O.I. 338/10) en el establecimiento de la firma Droguería LOWSEDO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sito en la Avenida San Martín 3035 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en la citada Inspección el Instituto Nacional de Medicamentos ha observado los siguientes incumplimientos a las buenas prácticas internalizado por Disposición ANMAT N° 3475/05: a) No llevaban registros de lote de las especialidades medicinales ingresadas a la droguería. b) En el área de depósito, se observó el almacenamiento en estanterías junto al resto de las especialidades medicinales, de productos psicotrópicos de lista IV. c) No contaban con planillas con registros actualizados de las tareas de limpieza del edificio. d) Se encontraba



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

DISPOSICIÓN N° 9909

vencido el certificado, emitido por la empresa de fumigaciones, de control de plagas. e) No contaban con procedimientos operativos referentes a: Procedimiento de registro d controles de temperatura ambiente y cadena de frío, eliminación de residuos especiales, control de plagas, manejo de devoluciones, calificación de proveedores, plan de calibración de equipos de medición de temperatura, transporte; Asimismo se habían observado los procedimientos de: registro de recepción de mercadería y contingencia de corte de energía eléctrica. f) No se encontraban firmados por los Directores Técnicos los Procedimientos Operativos.

Que nuevamente se los inspeccionó según O.I. N° 1034/10, con la finalidad de corroborar las medidas correctivas presentadas por la firma a las irregularidades detectadas en la anterior inspección, observándose nuevos incumplimientos a la Disposición N°3475/05 a saber: a) En el área de almacenamiento identificado en los planos como "Laboratorio de Control de Calidad", se observaron almacenadas especialidades medicinales, careciendo de dispositivo de medición de la temperatura ambiente. b) No contaban con archivos completos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. c) Se habían observado facturas de compra de especialidades medicinales a la Droguería Milenium de la localidad de Florida, Provincia de Buenos Aires y a la Droguería Lumag de la localidad de Quilmes de la provincia de Buenos Aires, las cuales no contaban al momento de la comercialización con



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

DISPOSICIÓN N° 9909

constancia de inscripción/habilitación emitida por la ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que a raíz de las irregularidades detectadas por el Instituto Nacional de Medicamentos en la inspección efectuada al establecimiento de la Droguería "LOWSEDO S.R.L.", con domicilio en la Avenida San Martín N°3035 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que se encontraba registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo prescripto en el artículo 3° del Decreto N°1299/97, en el informe de fs. 1/4 el INAME sugiere la suspensión de la habilitación para el tránsito interjurisdiccional e iniciar el correspondiente sumario sanitario.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7890/11 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma Droguería LOWSEDO S.R.L. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados E, D, H y L detallados en la OI N° 338/10 y a los apartados E, B y L de la OI N° 1034/10, a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS".



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

DISPOSICIÓN N° 9909

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma Droguería LOWSEDO S.R.L. y su Director Técnico Horacio Cruz presentaron descargo a fojas 78/92.

Que señalaron que las irregularidades, detectadas en la OI N° 338/10 y la OI N° 1034/10, fueron subsanadas y verificadas por personal del INAME según consta de la OI N° 1357/10, adjuntan copia de la misma donde se advertía dichas correcciones.

Que asimismo, adjuntaron copia de la O.I. N° 1038/11, donde se los habilitó para poder realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales y su correspondiente certificado.

Que teniendo en cuenta lo expuesto culminaron solicitando que se les haga lugar al descargo resolviendo el sobreseimiento tanto de la firma como del director técnico.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 94.

Que destacó la Dirección interviniente que, las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar 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, siendo que la firma se encontraba autorizada por certificado



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

DISPOSICIÓN N° 9909

Nº 377 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que asimismo, aclaró que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiéndose haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que por lo expuesto la Dirección puso de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere 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.

Que por lo que el ex Programa entendió que no correspondía hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica acerca de los antecedentes de la firma Droguería LOWSEDO S.R.L. y su Director Técnico Horacio Cruz, informó a fojas 97 que no se encontraron antecedentes de sanción.



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

DISPOSICIÓN N° 9909

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N° 338/10 y la Orden de Inspección N°1034/10 se detectaron en la firma Droguería LOWSEDO S.R.L. incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que según la inspecciones efectuadas la firma incurrió en los siguientes incumplimientos: No se llevaban registros de lote de las especialidades medicinales ingresadas, infringiéndose el apartado E (Requisitos Generales) en donde señala que las droguerías deben contar con "...k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo 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 devolución." Asimismo, el apartado J del Reglamento establece: "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".

Que se habían observado el almacenamiento conjunto de medicamentos psicotrópicos de lista IV y especialidades medicinales, en infracción al apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL-PSICOTROPICOS/ESTUFACIENTES) que enuncia que "Estos productos necesitan



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

DISPOSICIÓN N° 9909

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 no contaban con planillas actualizadas de los registros de limpieza, trasgrediendo de este modo el apartado E (REQUISITOS GENERALES), que en su parte pertinente dice: "Las distribuidoras deben contar con: h) limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores. Asimismo, el apartado H - (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) al respecto dice que: "Todas las áreas adyacentes deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento."

Que el control de plagas no se realizaba en forma mensual ya que el certificado exhibido por la firma correspondía al 29/01/10, vulnerando de este modo lo prescripto por el apartado E - (REQUISITOS GENERALES) que indica: "Las Distribuidoras deben contar con: h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores."

Que no contaban con Procedimientos Operativos referentes a: Procedimientos de registro de controles de temperatura ambiente y cadena de frío; Eliminación de residuos especiales; Control de plagas; Manejo de devoluciones; Calificación de proveedores; Plan de calibración de equipos de medición de temperatura y Transporte. También se habían observado los Procedimientos existentes de registro de recepción de mercadería y contingencia



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

DISPOSICIÓN N° 9909

de corte de energía eléctrica ya que tampoco se encontraban firmados por el Director Técnico, vulnerando de este modo el apartado E - (REQUISITOS GENERALES) que en su parte pertinente dice: "... 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 operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias."

Que en el área de almacenamiento identificado como Laboratorio de Control de Calidad carecía de dispositivo de medición de la temperatura ambiente y allí se encontraban almacenados especialidades medicinales, de este modo se incumplió con lo prescripto por el apartado E - (REQUISITOS GENERALES) que dice que las droguerías 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." Asimismo, el apartado B - (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) dice: "... En el caso de productos farmacéuticos que deben mantenerse a temperatura ambiente, deben ser observadas las siguientes exigencias, además de las ya



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

DISPOSICIÓN N° 9909

describas en este Reglamento: 1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15° C y 30° C (área de ambiente controlado); 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos; 3) Deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos en el equipamiento del aire acondicionado para una pronta recuperación."

Que no obstante ello, tampoco contaban con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, por lo que no podían garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, por lo que infringieron el apartado L - (Abastecimiento) que dice: "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 por todo lo expuesto los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463 que establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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



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

DISPOSICIÓN N° 9909

cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que si bien en el descargo manifestaron que en relación a las infracciones que se detectaron tanto en la OI N° 338/10 como en la OI N° 1034/10 fueron subsanadas y verificadas según consta en la OI N° 1357/10 y por ello se los habilitó nuevamente para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales mediante Disposición N° 1038/11.

Que la Instrucción resaltó que dichas correcciones debieron ser cumplidas con antelación para así evitar posibles sanciones, máxime, teniendo en cuenta que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que por último la instrucción compartió lo manifestado por el ex Programa en su informe técnico al manifestar que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere 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.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma Droguería LOWSEDO S.R.L. y su Director Técnico, el Farmacéutico Horacio CRUZ, infringieron el artículo 2°



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

DISPOSICIÓN N° **9909**

de la Ley 16.463, los apartados E, D, H y L detallados en la OI N° 338/10 y los apartados E, B y L de la OI N° 1034/10 de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma LOWSEDO S.R.L., con domicilio constituido en la Avenida San Martín N° 3033/35 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados E, D, H y L detallados en la OI N° 338/10 y los apartados E, B y L de la OI N° 1034/10 de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Horacio CRUZ, M.N. N° 8.647, con domicilio constituido en la Avenida San Martín 3033/35 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados E,



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

DISPOSICIÓN N° 9909

D, H y L detallados en la OI N° 338/10 y los apartados E, B y L indicados en la OI N° 1034/10 de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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




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

DISPOSICIÓN N° 9909

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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-474-10-7

DISPOSICIÓN N° **9909**



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