



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

DISPOSICIÓN N° 9628

BUENOS AIRES 26 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-593-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) pone en conocimiento que se ha realizado una inspección en el establecimiento de la droguería EURO PHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Juan de Garay N° 267/269, localidad de Villa Lynch, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por 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.

Que por Orden de Inspección N° 2016/3005-DVS-7197 (fojas 5/14), de fecha 5 de julio de 2016, se concurrió a la sede de la citada droguería donde se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las cuales se detalla a continuación: a) almacenamiento de especialidades medicinales en



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

DISPOSICIÓN N° 9628

áreas en las que no contaban con instrumentos para el control de las condiciones ambientales (el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: "*Las distribuidoras deben contar con: [...] 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*" y el apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 expresa: "*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*"); b) almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso del establecimiento (el apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "*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 con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza*"); c) no contaban con registro de autoinspecciones (el apartado Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 reza: "*La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento*").



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

DISPOSICIÓN Nº **9 6 2 8**

Que asimismo la DVS indicó que los hechos señalados representan deficiencias clasificadas como graves y moderadas, por lo que sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería EURO PHARMA S.A. y a su Directora Técnica por la presunta infracción a los apartados E, B y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101/15 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 EURO PHARMA S.A. con domicilio en la calle Juan de Garay Nº 267/269, localidad de Villa Lynch, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su



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

DISPOSICIÓN N° 9 6 2 8

Dirección Técnica, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, B y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la provincia de Buenos Aires. Notifíquese por mesa de entrada con entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-593-16-9

DISPOSICIÓN N°

9 6 2 8



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