



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

DISPOSICIÓN Nº **8195**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-254-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección llevada a cabo en el establecimiento de la Droguería "CENTRALFARM SA" la que se encuentra registrada ante ésta Administración Nacional en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97, bajo el nº 149.

Que el INAME en su informe de fs. 1/5 indica que por Disposición ANMAT Nº 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.

Que en particular el artículo 14 de la aludida norma establece que: *"Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para*



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

**DISPOSICIÓN Nº 8195**

*efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".*

*Que la referida Disposición continua diciendo que "a tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".*

5  
Que en el mismo informe de fs. 1/5 el INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-22176-09-1, la droguería CENTRALFARM SA inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 149.

X  
Que el referido Instituto informa que con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 8195**

Almacenamiento, Distribución y Transporte establecidas por la Disposición -ANMAT- N° 3475/05, por la que se aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, inspectores del citado Instituto procedieron a realizar un relevamiento en las instalaciones ubicadas en la Av. Triunvirato 5352/54 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de lo que da cuenta la Orden de Inspección n° 560/10.

Que del informe obrante a fs. 1/5, elaborado por el Instituto Nacional de Medicamentos, surge que durante la recorrida efectuada por el establecimiento reseñado se pudieron constatar distintas irregularidades a saber: a) En el depósito identificado como "2", se observaron manchas de humedad y pintura descascarada en el techo y la pared, encontrándose especialidades medicinales directamente expuestas a dichas condiciones lo que transgrediría el apartado G (Edificios e Instalaciones) de la Disposición N° 3475/05; b) Al momento de la Recepción, no se llevan registros de los N° de lote de las especialidades medicinales ingresadas al sistema informático conducta que se encontraría alcanzada por el apartado E (Requisitos Generales) punto k) y apartado J (Recepción) punto c) de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05; c) Se observó en el depósito "1", junto con las especialidades medicinales, el almacenamiento

07

8



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

**DISPOSICIÓN N° 8195**

conjunto de productos ajenos al rubro, como ser productos médicos, accesorios, suplementos dietarios, Reactivos de Diagnóstico y cosméticos lo que contravendría el apartado G (Edificios e Instalaciones) puntos a) y b) de la Disposición -ANMAT- 3475/05; d) En cuanto a los controles de temperatura, en las áreas que poseían termómetros calibrados, se observan planillas desactualizadas de dichas mediciones, siendo los últimos registros del día 28/12/09 en el área de depósito 1, y del 11/09 en la heladera destinada al almacenamiento de productos que requieren cadena de frío lo que vulneraría el apartado E (Requisitos Generales) punto e), apartado B- Condiciones Generales para el Almacenamiento, ítem 2) y apartado C (Condiciones Específicas para productos que requieran cadena de frío) punto 2) de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05; e) Se observaron áreas de almacenamiento como ser el cuarto de acceso restringido para el almacenamiento de psicotrópicos y el depósito 2, sin contar con dispositivos de medición de temperatura lo que constituiría la infracción a los apartados E (Requisitos Generales) punto "d" y apartado B Condiciones Generales para el almacenamiento puntos 1); 2) y 3) de la Disposición ANMAT- N° 3475/05; f) Dentro de las medidas de seguridad contra incendio la firma cuenta con detectores de humo y matafuegos con certificado de carga vencido al 07/09 lo que implicaría la presunta trasgresión del

57

X



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

**DISPOSICIÓN N° 8195**

apartado E (Requisitos Generales) punto c) y apartado I (Equipamientos) de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05, g) En cuanto a los procedimientos operativos exhibidos por la firma se realizaron las siguientes observaciones: g1) Contingencia en caso de cortes de energía eléctrica: no indica que la firma cuenta con un grupo electrógeno de activación automática; g2) Contingencias de derrames: no indica las soluciones que contiene el kit existente ni su forma de utilización; g3) Registro de recepción: indica que no ingresan lote y que lo harán en un futuro, por lo que no corresponde la inclusión de medidas que serán tomadas a futuro; g3) No se han implementado las planillas referentes al procedimiento de devoluciones; g4) El procedimiento de devoluciones no contempla aquellas recibidas por parte de los clientes; g5) Registro de temperatura de almacenamiento ambiente y cadena de frío: los mismos indican una frecuencia de dos tomas diarias, sin existir planillas modelos de registro. Al respecto la realidad mostraba una toma diaria, sin llevarse registros en los últimos 5 meses; g6) Si bien existen procedimientos de limpieza, la firma no lleva los registros de dichas tareas; g7) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a: Plan de Calibración de equipos de medición de Temperatura conductas que encuadrarían en las previsiones del apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición -ANMAT- N°

07

8



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **8195**

3475/05, de la Disposición N° 3475/2005 y h) El establecimiento no posee documentación completa que avale las autorizaciones de sus proveedores para actuar como tales. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados circunstancia que se tipificaría en el apartado L (Abastecimiento) de la Disposición -ANMAT- N° 3475/2005.

Que el INAME asimismo informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como **GRAVES y LEVES** conforme a continuación se transcribe:

DEFICIENCIAS GRAVES: 2.1.3. *Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor etc.);* 2.2.2 *Incumplimiento injustificado de los programas de Garantía de Calidad de la empresa;* 2.2.3 *Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos;* 2.2.4 *Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores;* 2.3.5 *Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con*

5.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 8195**

*generación de polvo etc.), con productos que se encuentran directamente expuestos a las mismas; 2.4.2 Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el /los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos; 2.4.3 Carencia total o parcial de registros de la mediciones diarias de temperatura; Deficiencias Leves: 4.1.1 Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma; 4.1.2 Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos; 4.1.6 Procedimientos operativos cuya frecuencia de aplicación no coincide con la realidad observada; 4.1.10 Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición; 4.3.7 Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza; 4.3.8. Carencia de matafuegos con carga actualizada u otras medidas de contingencia contra incendios; 4.3.10 Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación.*

Que asimismo y de acuerdo a la citada Disposición 5037/09, ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: 2. **SUSPENSIÓN DE LA**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

**8195**

*HABILITACION PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL. Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS MUY GRAVES o GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...]; 2.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor etc.); 2.6 Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos; 2.11 Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo etc.) con productos que se encuentran directamente expuestos a los mismos.*

5.  
Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada CENTRALFARM S.A., sita en la Av. Triunvirato 5352/54 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por las deficiencias graves que fueron detalladas y b) Iniciar el

h





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 8195**

correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico por los incumplimientos antes detallados.

Que con posterioridad, mediante Disposición N° 4393 del 4 de Agosto de 2010 se habilitó a la droguería CENTRALFARM S.A. en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, habiendo devenido abstracta la medida de suspensión oportunamente propuesta por el INAME.

Que sin perjuicio de ello corresponde: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados "ut-supra" b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción 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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 8195**

DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" y al Artículo 2º de la Ley 16.463.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma CENTRALFARM SA; con domicilio en la Avda. Triunvirato 5352/54 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por las presuntas infracciones, detalladas en el acta de inspección n° 560/10, 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" y al Artículo 2º de la Ley 16.463, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

S.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **8195**

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-254-10-7

DISPOSICION N°  
Dt.

**8195**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

