



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

DISPOSICIÓN N° **0 4 4 3**

BUENOS AIRES, **23** ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-479-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por parte de la droguería denominada DROGUERÍA NUEVA ERA propiedad de Norma Nilda UTRERA, con domicilio en la calle Monteagudo N° 369, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.

0,  
Que el INAME informa que por expte. N° 1-47-783-10-8, la citada droguería inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto por la norma, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 684.

||  
Que por Orden de Inspección N° 966/11, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N°

**0 4 4 3**

N° 3475/05, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 14°, segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que como resultado de dicha Inspección, el INAME informa que se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) En primer lugar, se corroboró que los planos obrantes no se correspondían con la realidad observada, dado que se observó la existencia de una puerta que comunicaba con un pasillo, la que no se encontraba en los planos de mención. Al respecto cabe destacar que el art. 4° de la Disposición (ANMAT) 5054/09 establece que para la solicitud del trámite de habilitación, debe ser presentado (...) *"h) Fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento."*; b) Se observó en una de las paredes del depósito de especialidades medicinales desprendimiento de material y descascaramiento, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que *"Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar 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"*; c) En los depósitos de almacenamiento de especialidades medicinales como así también en la heladera de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío contaban con



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

DISPOSICIÓN N° **0 4 4 3**

dispositivos de control de la temperatura, los que no se encontraban calibrados. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR indica que 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"; d) Se observaron en los sectores de Recepción/Expedición y depósitos de almacenamiento bultos conteniendo medicamentos en su interior en contacto directo con el piso. A este respecto, la Disposición 3475/05 establece en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que "... 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"; e) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Calificación de proveedores y clientes, Plan escrito de calibración de instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Medidas a tomar ante derrames de medicamentos, Recepción de medicamentos, Devoluciones. En relación a los Procedimientos Operativos, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento estipula que "...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"; f) La droguería no contaba con un Programa de capacitación del personal, en este sentido, el apartado F*



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 4 3**

(PERSONAL) de la Disposición 3475/05 indica que *"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 garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados"*; g) La droguería no contaba con organigrama de la empresa. En su apartado F (PERSONAL) la Disposición 3475/05 establece que *"La empresa que distribuye debe tener un organigrama definido y todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas"*; h) La droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. Más aún, se pudo comprobar la compra de especialidades medicinales a una droguería que no se encontraba habilitada al momento de la comercialización. Tal situación se pudo constatar mediante la documentación que se detalla a continuación: -Factura tipo A, Nº 0006-00000065 de fecha 05 de abril de 2011 emitida por Droguería "Venado" a favor de Droguería Nueva Era de Utrera Norma; -Factura tipo A, Nº 0006-00000068 de fecha 29 de Abril de 2011 emitida por Droguería "Venado" a favor de Droguería Nueva Era de Utrera Norma.- En referencia al establecimiento "Droguería Venado" la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional informó que el mismo posee cierre definitivo desde el día 21/12/2010. En tal sentido, se adjunta copia de Decisión Nº 147/10 de fecha 21 de Diciembre de 2010 emitida por el Ministerio de Salud de la Pcia. de Santa Fe mediante la cual se dio de baja del Registro del Depto. de Inspección de Farmacia 2da. Circunscripción a la "Droguería Venado". Por lo expuesto, no



DISPOSICIÓN Nº **0 4 4 3**

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

puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. Nº 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 asimismo, el INAME sostiene que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Muy Graves, Graves, Moderadas y Leves.

Que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463, el Decreto Nº 1299/97, la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por lo que corresponde a opinión del INAME iniciar sumario a sus presuntos autores

5. Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA NUEVA ERA propiedad de Norma Nilda UTRERA, con domicilio en la calle Monteagudo Nº 369, Ciudad de Rosario, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que asimismo se sugiere comunicar la medida prevista a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 4 3**

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que respecto de las demás medidas aconsejadas por el mencionado Instituto, es necesario destacar que las mismas resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8º incs. n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA NUEVA ERA propiedad de Norma Nilda UTRERA, con domicilio en la calle Monteagudo Nº 369, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, y a quien resulte ser su Director Técnico, por presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 4º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados B), E), F), G), y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, por las razones expuestas en el Considerando.



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

DISPOSICIÓN N° **0443**

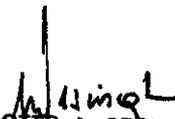
ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Santa Fe. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-479-11-7

DISPOSICION N°

**0443**

Mch

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