



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0641

BUENOS AIRES, 30 ENE 2013

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 se inician las referidas actuaciones a raíz del informe del Instituto Nacional de Medicamentos de fojas 1/5 en el cual da cuenta de las irregularidades detectadas con respecto a la droguería CENTRALFARM S.A. sita en la Av. Triunvirato 5352/54 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires; inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción Nº 149.-

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 efectuar tránsito



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

06471

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. 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".

Que el INAME deja constancia que por Expediente 1-47-22176-09-1, la droguería CENTRALFARM S.A. 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.

Que con fecha 30/04/10 por orden de Inspección Nº 560/10 se realizó una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, detectándose irregularidades en el establecimiento de la nombrada firma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0641

Que el INAME asimismo informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves y leves.

Que en consecuencia el INAME considera que de acuerdo a la Disposición ANMAT Nº 5037/09, ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada CENTRALFARM S.A. sita en la calle Av. Triunvirato 5352/54, Ciudad de Buenos Aires, por las deficiencias graves detalladas; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable señalada y c) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que posteriormente, por Disposición ANMAT Nº 4393/10 se habilitó a la droguería CENTRALFARM S.A. en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, habiendo devenido abstracta la medida de suspensión oportunamente propuesta por el INAME.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **06411**

Que mediante Disposición ANMAT Nº 8195/10 se ordena la instrucción de un sumario a la firma CENTRALFARM S.A. y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" (Acta de Inspección Nº 560/10).

Que corrido el traslado de estilo, la firma CENTRALFARM S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Dalila del Rosario Bonardo presentan descargo a fojas 67.

Que los sumariados adjuntan copia del acta de inspección de fecha 15 de junio de 2010, acreditando la regularización de las faltas consideradas en la Inspección de fecha 30 de abril de 2010 realizada mediante O.I. Nº 560/10.

Que asimismo, agregan copia del manual de procedimientos de la droguería, como así también copia de la autorización para realizar Tránsito Interjurisdiccional según el Decreto Nº 1299/97.

Que aducen que en ningún momento tuvieron intención de infringir el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el citado Instituto emite su informe técnico a fojas 104/105.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0641

Que el INAME remarca que los sumariados en su presentación no niegan haber cometido los incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte que se les imputan, sino que sólo señalan haberlos subsanado posteriormente.

Que aclara en Instituto evaluante que con respecto a las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, debió haberse cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento, considerando que la firma se encontraba autorizada bajo Certificado Nº 149 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que manifiesta el INAME que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece 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, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, como se mencionó anteriormente, en forma previa y en todo momento.

Que por lo expuesto, el nombrado Instituto entiende que no corresponde eximir de responsabilidad a los sumariados en las actuaciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0641

Que a fojas 116 el Departamento de Registro informa que no se encontraron registros de sanción a la firma CENTRALFARM S.A. y a su Directora Técnica Dalila Bonardo.

Que del análisis de lo actuado surge que con fecha 30/04/10 por orden de Inspección N° 560/10 se realizó una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 a la firma CENTRALFARM S.A., detectándose incumplimientos a la citada normativa.

Que ello constituye infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, el cual establece que *"...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 cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"*.

Que 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0641**

condiciones, ello en infracción a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartado G (Edificios e Instalaciones).

Que al momento de la recepción, no se llevaban registros de los números de lote de las especialidades medicinales ingresadas al sistema informático; lo cual constituye infracción al Apartado E (Requisitos Generales) y al apartado J (Recepción).

Que por otra parte, se observó en el depósito "1", junto con las especialidades medicinales, el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro, como ser productos médicos, accesorios, suplementos dietarios, reactivos de diagnóstico y cosméticos. Apartado G (Edificios e Instalaciones).

Que en cuanto a los controles de temperatura, en las áreas que poseían termómetros calibrados, se observaron 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. Apartado E (Requisitos Generales) y Apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento, ítem 2) y Apartado C (Condiciones Específicas para productos que requieran cadena de frío); cabe aclarar que, previamente, en ocasión de la O.I. 276/09 de fecha 26 de febrero de 2009, el INAME realizó idénticas indicaciones por encontrarse desactualizadas las planillas de registro de temperatura.

Que se observó que las áreas de almacenamiento como el cuarto de acceso restringido para el almacenamiento de psicotrópicos y el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0641**

depósito 2, no contaban con dispositivos de medición de temperatura; en contravención al apartado E (Requisitos Generales) y al apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento).

Que dentro de las medidas de seguridad contra incendio la firma contaba con detectores de humo y matafuego con certificado de carga vencido al 07/09, en infracción al apartado E (Requisitos Generales) y al apartado I (Equipamientos).

Que en cuanto a los procedimientos operativos exhibidos por la firma se realizaron las siguientes observaciones: a) Contingencia en caso de cortes de energía eléctrica: no indicaba que la firma contara con un grupo electrógeno de activación automática; b) Contingencia de derrame: no indicaba las soluciones que contenía el kit existente ni su forma de utilización; c) Registro de recepción: indicaba que no ingresaban lote y que lo harían en un futuro, por lo que no corresponde la inclusión de medidas que serán tomadas a futuro; d) No se implementaron las planillas referentes al procedimiento de devoluciones; e) El procedimiento de devoluciones no contemplaba aquellas recibidas por parte de los clientes; f) Registro de temperatura de almacenamiento ambiente y cadena de frío: los mismos indicaban 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 meses; g) Si bien existían procedimientos de limpieza, la firma no llevaba los registros de dichas tareas. Dicha observación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0641

fue previamente indicada en ocasión de la O.I. Nº 276/09; g) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a: Plan de Calibración de equipos de medición de temperatura. (Apartado E (Requisitos Generales)).

Que por último, el establecimiento no poseía documentación completa que avalara las autorizaciones de sus proveedores para actuar como tales; razón por la cual no podía garantizar que la comercialización comprendiera a establecimientos debidamente autorizados (Apartado L (Abastecimiento)).

§ Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves y leves.

Que se detectaron las siguientes deficiencias graves: a) 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.); b) 2.2.2. Incumplimiento injustificado de los programas de Garantía de Calidad de la empresa; c) 2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos; e) 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; f) 2.3.5. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0641

rajaduras, con generación de polvo, etc), con productos que se encuentran directamente expuestos a las mismas; g) 2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósitos destinado/s al almacenamiento de medicamentos y h) 2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura.

Que finalmente, constituyen deficiencias leves: a) 4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma; b) 4.1.2. Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos; c) 4.1.6. Procedimientos operativos cuya frecuencia de aplicación no coincide con la realidad observada; d) 4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición; e) 4.3.7. Carencia total o parcial de registros de tareas de limpieza; f) 4.3.8. Carencia de matafuegos con carga actualizada u otras medidas de contingencia contra incendios y g) 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0647

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma CENTRALFARM S.A., con domicilio en Av. Triunvirato 5352/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" (Apartados B; C; E; G; I; J y L).

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Dalila BONARDO, M.N. 13331, con domicilio en Av. Triunvirato 5352/54, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" (Apartados B; C; E; G; I; J y L).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0641**

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

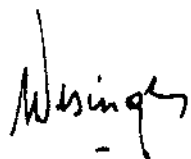
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-254-10-7

DISPOSICIÓN Nº

0641


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