



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

DISPOSICIÓN Nº 0055

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-732-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) de fojas 1/3¹ en el cual la citada Dirección hizo saber que por Disposición ANMAT Nº 5292/12, la firma DROGUERÍA GARZÓN SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Av. Juan B. Alberdi Nº 5838/40, CABA, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Catalina Rubinfeld, fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, caducando tal habilitación el día 21 de agosto de 2014.

Que agregó la DVS que mediante el expediente Nº 1-47-10679-14-9 la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación los términos de la Disposición Nº 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcrita, por lo que continuó vigente su habilitación.

Que informó la nombrada Dirección que en fecha 27/10/14, mediante O.I. Nº 2014/1512 DVS 491, se concurrió al establecimiento en cuestión, con el objeto de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, observándose en tal oportunidad incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora



al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02, los cuales conforme a la Disposición ANMAT Nº 5037/09, constituyen deficiencias clasificadas como graves y moderadas.

Que en los términos de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 341/92 y en virtud de lo Dispuesto en el Decreto Nº 1299/97 y en la Disposición ANMAT Nº 5054/09 las deficiencias de cumplimiento constatadas por la DVS representan presuntas infracciones a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02.

Que en oportunidad del procedimiento de inspección efectuado se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas, las cuales se detallan a continuación: a) El sistema informático con el que contaba la firma no permitía realizar el rastreo de las especialidades medicinales adquiridas (Apartado E - Requisitos Generales de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); b) En una de las paredes de uno de los depósitos de medicamentos se observaron manchas de humedad con descascaramiento Apartado G - Edificios en Instalaciones de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); c) En dos de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos no contaban con equipos para el control de las condiciones ambientales. Al respecto, el responsable de la droguería manifestó que con fecha 7/10/2014 enviaron a calibrar los equipos con los que contaban. Asimismo, se verificó que previo a esa fecha, la firma no llevaba



registros diarios de las condiciones ambientales de dichos depósitos (Apartado E - Requisitos Generales y Apartado B - Condiciones Generales para el Almacenamiento); d) No contaban con registros diarios de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, ni con alarmas que se activaran ante desvíos del rango de 2 a 8 °C (Apartado C - Condiciones Específicas para Productos que Requieran Cadena de Frío) y e) No contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores de medicamentos, por lo cual la droguería no podía garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados conforme resulta exigido por la Disposición 3475/05 en su Apartado L - Abastecimiento.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma denominada DROGUERÍA GARZON S.A., hasta tanto se verificara mediante una nueva inspección que la empresa subsanó los incumplimientos verificados; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica; c) Comunicar la suspensión prevista en el artículo 1º a la Dirección de Gestión de Información Técnica; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que con posterioridad, a fojas 26 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que se efectuó una nueva inspección en el establecimiento de la firma DROGUERÍA GARZON S.A. constatándose la



subsanción de las faltas detectadas mediante O.I. N° 2014/1512DVS-491 de fecha 27 de octubre de 2014; por lo cual sugirió dejar sin efecto la medida preventiva aconsejada de suspensión de la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la citada firma; ello sin perjuicio de la iniciación del proceso sumarial pertinente.

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l), n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N°

0055

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA GARZON S.A. con domicilio en la Av. Juan B. Alberdi N° 5838/40, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 2º y 3º de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 y a los Apartados B, C, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-732-14-5

DISPOSICIÓN N°

0055

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