



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

DISPOSICIÓN N° 0263

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-811-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que la firma Droguería San Antonio propiedad de Nélida Tomasa Fuentes, con domicilio en la calle Segurola 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, fue habilitada por Disposición ANMAT N° 0410/13, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, caducando el día 24 de noviembre de 2014, por lo que la firma mediante expediente N° 1-47-15317-14-1 dio inicio al trámite de renovación dentro del plazo establecido en el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo que continuó vigente su habilitación.

Que con fecha 2 de diciembre de 2014, por O.I. N° 2014/2193DVS - 944, personal de la referida Dirección concurrió al establecimiento de la firma antes mencionada con la finalidad de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN Nº **0263**

3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que en la mencionada inspección se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: A) En los depósitos y en áreas con conexión directa a ellos se constataron deficientes condiciones de orden y limpieza, observándose: polvo derramado sobre el piso, restos de materiales de construcción, colillas de cigarrillos, cenizas, fósforos, envases plásticos derramados por el piso; asimismo, se detectaron paredes con cerámicos rotos, manchas de humedad con descascaramiento, ausencia de paneles en el techo; por otra parte, se observaron elementos ajenos a la droguería, como ser: barriles plásticos, máquina y heladera en desuso, cama, escalera; a su vez, se constataron áreas donde el almacenamiento impedía la libre circulación y limpieza y en todos los sectores, elementos en el piso, como ser: cajas llenas, productos médicos, anilina, cajas vacías, envases plásticos; para mayor constancia, se adjuntaron al acta labrada en tal oportunidad, fotografías del establecimiento en las que se visualizan las condiciones descriptas; a este respecto, el Reglamento Técnico MECOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: "Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de



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

DISPOSICIÓN N°

0 2 6 3

productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones; para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto; toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos. [...] Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las 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"; cabe poner de resalto que esta indicación había sido previamente efectuada mediante OI 731/12 PCM de fecha 28/11/2012; asimismo, en su apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) el mencionado Reglamento establece: "Los desechos recolectados de las dependencias de las áreas de almacenamiento y sus proximidades deben ser eliminadas a través de sistemas seguros e higiénicos. Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas



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

DISPOSICIÓN N° 0263

limpias sin acumulación ni formación de polvo; los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes; a su vez, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición señala: "Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución"; por otra parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento indica: "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. [...] El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar. [...] Las áreas para almacenamiento deben estar libres de polvo, desechos, insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal; 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". B) No contaban con sistema de rastreo de los productos adquiridos ni de los distribuidos; corresponde poner de resalto el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición 3475/05 por cuanto indica: "Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistemas de gestión de calidad que permita la



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

DISPOSICIÓN Nº **0263**

rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución"; por otra parte, el apartado J (RECEPCIÓN) de la normativa establece lo siguiente: "Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada"; por su parte, el apartado L (ABASTECIMIENTO) del Reglamento establece: "El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente"; c) Se observó el almacenamiento de medicamentos en un área que no contaba con dispositivo para el control de las condiciones ambientales; asimismo, se verificó que los equipos con los que contaban para dicho control en dos de los depósitos de medicamentos contaban con su calibración vencida; a este respecto, cabe señalar el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR por cuanto establece: "Las distribuidoras deben contar con: [...] d)



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

DISPOSICIÓN N° 0263

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"; por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la normativa indica: "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"; d) La firma no consignaba el lote de las especialidades medicinales en la documentación comercial de venta a otras droguerías. Como ejemplo de ello, se retiró copia de factura tipo A, N° 0001-00069438 y su correspondiente Remito N° 0001-00061438 de fecha 24/09/2014 emitida por Droguería SAN ANTONIO a favor de DROG. HERRERA DISTRIBUCIONES DE GIOLO ELSA SUSANA. En este sentido, el Decreto 1299/97 en su artículo 6° establece: "Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente"; a su vez, se observó documentación comercial emitida por la firma en la que no se consignaba el detalle de los productos; como ejemplo de tal situación se retiró copia de la siguiente documentación: -Factura tipo A, N° 0001-00069509 y su correspondiente Remito N° 0001-00061509 de



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

DISPOSICIÓN Nº

0263

fecha 07/10/2014 a favor de "FCIA. FELDMAN de BERNARDO G. FELDMAN"; - Factura tipo A, Nº 0001-00069588 y su correspondiente Remito Nº 0001-00061588 de fecha 23/10/2014 a favor de "ROBLES HECTOR DANIEL"; -Factura tipo A, Nº 0001-00069525 y su correspondiente Remito Nº 0001-00061525 de fecha 09/10/2014 a favor de "FCIA. CJAS de CEJAS BEATRIZ"; a este respecto, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece: "Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto".

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la Droguería SAN ANTONIO propiedad de Nélica Tomasa FUENTES, con domicilio en la calle Segurola 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su director técnico por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra. 2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la



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

DISPOSICIÓN N°

0263

citada droguería y a su director técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable señalados precedentemente. 3) Comunicar la suspensión a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de la Administración Nacional. 4) Notificar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que en los términos de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 341/92 y en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 1299/97 y en la Disposición ANMAT N° 5054/09 las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a lo normado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 y el Decreto N° 1299/97.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3º, el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º la Ley 16.463 a los apartados B, E,



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

DISPOSICIÓN N°

0 2 6 3

G, H, F, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 y al artículo 6° de Decreto 1299/97.

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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma "Droguería SAN ANTONIO" propiedad de Nélide Tomasa FUENTES, con domicilio en la calle Segurola 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra.



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

DISPOSICIÓN Nº **0263**

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "Droguería SAN ANTONIO" propiedad de Nélda Tomasa FUENTES, con domicilio en la calle Segurola 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, a los apartados B, E, G, H, F, J, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al artículo 6º del Decreto Nº 1299/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Comuníquese la suspensión dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-811-14-8

DISPOSICION Nº

0263

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