



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

DISPOSICIÓN Nº

0265

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-596-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS) hace saber que la firma ASOPROFARMA, ASOCIACIÓN DE PROPIETARIOS DE FARMACIAS, COOPERATIVA DE PROVISIÓN LIMITADA, con domicilio en las calles Crisólogo Larralde 6332/40/42, Medeyros 3640/6/8 y Núñez 6355 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fue habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 2714/12 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que la dirección técnica de la droguería es ejercida por el Farmacéutico Isaac SZEINBERG (Matrícula Profesional Nº 6.123).

Que dentro del plazo legal previsto, con el objeto de obtener la renovación de la habilitación oportunamente conferida, la cual caducaba el 10 de mayo de 2014, la firma de referencia inició el pertinente trámite por expediente Nº 1-47-6476-14-3, por lo cual continuó vigente su habilitación.

Que posteriormente, por Orden de Inspección 2014/536-DVS-89, se concurrió al establecimiento de la firma ASOPROFARMA, ASOCIACIÓN DE PROPIETARIOS DE FARMACIAS, COOPERATIVA DE PROVISIÓN LIMITADA a fin de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de



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

DISPOSICIÓN N°

0265

Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, durante la cual se observaron los siguientes incumplimientos: "a) No contaban con instrumento para el control de las condiciones ambientales del área destinada al almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes. A este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR N°49/2002, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: "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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento". Asimismo, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) establece la mentada normativa que: "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"; b) Se observaron medicamentos en contacto directo con el piso en varios sectores de la droguería. En este sentido, establece la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento) lo siguiente: "Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] 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 personal y facilite la limpieza". Corresponde poner de resalto que esta indicación había sido previamente realizada mediante



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

0265

DISPOSICIÓN N°

Orden de Inspección N° 500/13; c) La droguería no contaba con archivos completos en relación a las habilitaciones sanitarias de sus proveedores de medicamentos, acorde al listado presentado por la firma. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 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 prohibido a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria."

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma "ASOPROFARMA", ASOCIACIÓN DE PROPIETARIOS DE FARMACIAS, COOPERATIVA DE PROVISIÓN LIMITADA y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y 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 deficiencias de cumplimiento constatadas por la DVS representan presuntas infracciones a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur



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

DISPOSICIÓN Nº 0265

sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud 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 medidas aconsejadas por la citada Dirección, cabe destacar que resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8º incisos l) y n) del Decreto Nº 1490/92.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "ASOPROFARMA", ASOCIACIÓN DE PROPIETARIOS DE FARMACIAS, COOPERATIVA DE PROVISIÓN LIMITADA, con domicilio en las calles Crisólogo Larralde 6332/40/42, Medeyros 3640/6/8 y Núñez 6355 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza la dirección técnica, por los presuntos



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

DISPOSICIÓN N°

0265

incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los Apartados E) inciso d y e); B) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1107596-146

0265

DISPOSICIÓN N°




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