



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

DISPOSICIÓN N° 0824

BUENOS AIRES 27 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-720-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) donde pone en conocimiento que se ha realizado una inspección a la droguería LATINA SOCIEDAD ANONIMA, sita en la calle Martiniano Leguizamón N° 3234, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección N° 2015/5797-DVS-4687, de fecha 12 de noviembre de 2015, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la droguería con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en el marco de dicha inspección se observaron los siguientes incumplimientos: No contaban con la documentación comercial de procedencia de



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

## DISPOSICIÓN N° 0824

algunas de las especialidades almacenadas en la droguería, tales como ciento cincuenta unidades de mitokor 5 mg por 30 comprimidos, ciento noventa y seis unidades de mitokor 10 mg por 30 comprimidos, ochenta y cinco unidades de relaxten 0.5 mg por 60 comprimidos, sesenta y nueve unidades de ciproterona biotenk 50 mg por 50 comprimidos, treinta y ocho unidades de relaxten 0.5 mg por 30 comprimidos.

Que al respecto el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "Las distribuidoras deben contar con (...) k) Sistema de gestión de calidad que permita la 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, l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este reglamento".

Que por su parte, el apartado J (RECEPCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone: "En el acto de recepción debe ser verificado si en el documento que acompaña a la mercadería consta: 1) Nombre del producto (s) y cantidad; 2) Nombre del fabricante y titular del registro; 3) Número de lote. 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 del 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".



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

DISPOSICIÓN N° 0824

Que asimismo, a través de la inspección mencionada se ha constatado que los equipos utilizados para el control de las condiciones ambientales de los depósitos de temperatura ambiente, como así también de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, no se encontraban calibrados, ni contaban con registros de las condiciones ambientales de uno de los depósitos ni de la temperatura de la heladera de medicamentos de cadena de frío, siendo dicha observación ya efectuada previamente, mediante Orden de Inspección N° 305/13.

Que al respecto el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone: "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".

Que asimismo, el apartado B (CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "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", agregando el apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) de dicha norma: "Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la

*[Handwritten signature]*



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

## DISPOSICIÓN N° 0824

integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anormalidad en el más breve lapso posible”.

Que por otro lado, tampoco contaban con procedimiento operativo de trazabilidad de medicamentos, siendo esta indicación efectuada previamente mediante Orden de Inspección N° 305/13, realizándose a su vez observaciones con relación a los siguientes procedimientos operativos: recepción de medicamentos y control de las temperaturas de almacenamiento.

Que respecto a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone: “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 actividades de distribución”.

Que además se ha constatado que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de los clientes de medicamentos, y en consecuencia no es posible garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05, apartado L (ABASTECIMIENTO), que establece: “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”.

*[Handwritten signature]*



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

## DISPOSICIÓN N° 0824

Que la DVS entendió que los hechos denunciados resultan presuntas infracciones a Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió procedente iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería LATINA S.A. y a su Director Técnico Héctor Esteban Rivera, con domicilio en la calle Martiniano Leguizamón N° 3234 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 el Decreto N° 101/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

H



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

DISPOSICIÓN N° 0824

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería LATINA S.A., con domicilio en la calle Martiniano Leguizamón N° 3234, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese 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 N° 1-47-1110-720-15-5

DISPOSICIÓN N° 0824

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.