



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

"2012.- Año de Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 1144

BUENOS AIRES, 28 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-196-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la DROGUERIA LIBERTAD S.A., con domicilio en la calle Pichincha Nº 875 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción Nº 296.

5.  
Que el Instituto Nacional de Medicamentos en su informe de fs. 1/3 indica 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.

8.  
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 interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como



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

"2012.- Año de Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 1144

aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que continua diciendo que "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 6° 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. 1-47-22146-09-8, la DROGUERIA LIBERTAD S.A. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 296.

Que por Orden de Inspección N° 319/11, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. N° 49/2002, conforme lo



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

"2012.- Año de Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N°

1144

autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) Se observaron deterioros por falta de material en el piso del Depósito 1, en el Depósito 2: en el techo descascaramientos con desprendimiento de polvo, una abertura en el techo del sector de fraccionamiento y dos ventanas rotas. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT N° 3475/05, en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** señala que "...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 aclarar que no se encontraban medicamentos en los sectores mencionados pero sí almacenamiento de toneles con materias primas activas, b) Los termómetros ubicados en los depósitos no se encontraban calibrados. Por otra parte, no se llevaban registros actualizados de las mediciones de temperaturas en los depósitos, siendo los últimos registros de julio de 2010. Al respecto, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento indica que "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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

“2012.- Año de Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N° **1144**

e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento.”, c) La heladera destinada al almacenamiento de productos que requieren cadena de frío no contaba con instrumento de medición de temperatura. Al respecto, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento indica que “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”. Asimismo, establece el **apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO (INMUNOBIOLOGICOS, SUEROS Y OTROS))** 2) Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores; 3) Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible, d) La firma no contaba con registros actualizados de las tareas de limpieza. En tal sentido, el Reglamento establece en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** que “Las distribuidoras deben contar con [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores”, e) La droguería no contaba con Procedimientos operativos ni con los elementos necesarios para actuar en caso de derrames de productos, en especial citostáticos, hormonales y betalactámicos. Esta



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

“2012.- Año de Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN Nº **1144**

indicación había sido señaladas previamente en ocasión de la OI: 690/06 (22/1/08) y OI: 942/07 (05/09/07). En relación a los Procedimientos Operativos, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento estipula que “Las distribuidoras deben contar con (...) j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria, f) Se realizaron observaciones a los procedimientos operativos referentes a: Recepción, Calificación de Proveedores, Control de plagas. Asimismo, la empresa no contaba al momento de la inspección con los Procedimientos Operativos referentes a: Calificación de Clientes, Registros de Temperatura, Manejo de Productos de Cadena de Frío, Plan de Calibración de equipos. A este respecto, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento estipula que “...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 actividad de distribución”. g) La droguería no contaba con archivos completos habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. Nº 3475/05 en su **apartado L (ABASTECIMIENTO)**, en cuanto indica que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por



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

"2012.- Año de Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 1144

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".- Sin perjuicio de ello, la firma solicitó al proveedor la documentación al momento de la inspección, presentándola parcialmente, y posteriormente fue remitida la documentación faltante mediante nota 1223/11, con lo cual quedó subsanado dicho incumplimiento.

Que el INAME informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como **GRAVES, MODERADAS y LEVES**, conforme a continuación se transcribe: **DEFICIENCIAS GRAVES :** "2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos", "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", "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura.", "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados para la medición de temperatura", "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; **DEFICIENCIAS MODERADAS:** "3.1.9. Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuado de los equipamientos



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2012.- Año de Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 1144

frigoríficos", "3.3.3. Carencia de elementos adecuados para la contingencia de derrames de productos, en especial citostáticos, betalactámicos y hormonales.", "3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas"; **DEFICIENCIAS LEVES:** "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma", "4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición", "4.3.7 Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza".

Que asimismo y de acuerdo a la citada Disposición ANMAT N° 5037/09, el INAME considera que ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: "2. **SUSPENSION DE LA HABILITACION PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL.** Esta medida se aplicará cuando existan **DEFICIENCIAS MUY GRAVES** o **GRAVES** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...], 2.8.condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados.



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

"2012.- Año de Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 1144

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la DROGUERIA LIBERTAD S.A., con domicilio en la calle Pichincha Nº 875 de la ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias GRAVES detectadas, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT nº 5054/09; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra; c) Comunicar la suspensión al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos Publicada en la pagina web institucional de esta Administración; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

5 -  
Que con posterioridad por Disposición ANMAT Nº 5969/11 se habilitó a la DROGUERIA LIBERTAD S.A. en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, habiendo devenido abstracta la medida de suspensión oportunamente propuesta por el INAME.

Que sin perjuicio de ello corresponde iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra.

g  
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta





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

"2012.- Año de Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 1144

Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados G, E, C y L, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERIA LIBERTAD S.A., con domicilio en la calle Pichincha Nº 875 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, C y L, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detallados en el informe del INAME de fs. 1/3.

ARTICULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a sus efectos.



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

"2012.- Año de Homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 1144

Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-196-11-9.-

DISPOSICION N°

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

1144

