



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

DISPOSICIÓN N° 1147

BUENOS AIRES, 28 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1065-11-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha primero de Diciembre de 2011, fiscalizadores de ese Instituto, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería denominada GLOBAL MED, propiedad de GLOBAL MED S.A., sita en Avenida Dardo Rocha N° 1207, Localidad de Bernal, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

Que por Constancia de Inscripción N° 661 del 20/07/2009 la firma fue Autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que el citado Instituto, agrega, que por Orden de Inspección N° 1767/11 se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobada por Resolución GMC 49/02 e incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05,



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

DISPOSICIÓN N°

1147

conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición – ANMAT- N° 5054/09, toda vez que la mencionada firma solicitó, mediante expediente N° 1-47-22178-09-9, su habilitación a fin de efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos.

Que dicha habilitación fue solicitada dentro del plazo previsto, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 611.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) El plano aprobado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento, dado que la firma había realizado una modificación de estructura. En tal sentido, cabe mencionar el Art. 4° de la Disposición ANMAT 5054/09, por cuanto especifica la documentación a ser presentada por las firmas a los fines de obtener la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales. Es así que en el ítem h) establece que deberán presentar "Fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento", b) Se observaron grietas y descascaramiento en el piso de los depósitos. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "Cualquier edificio destinado a la distribución y



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

DISPOSICIÓN Nº

1147

*almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...]*

*Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar 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", c) La firma no había ingresado al sistema informático la totalidad de los datos correspondientes a los medicamentos, por lo cual, no fue posible reconstruir la trayectoria de los productos almacenados en el depósito. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT Nº 3475/05 señala que las droguerías deben contar con "...k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo 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". Asimismo, según lo establecido por la mencionada norma en su apartado J (RECEPCIÓN), "los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 329/09 de fecha 10/03/2009, d) En los depósitos de especialidades medicinales, como así también en la heladera destinada*



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

DISPOSICIÓN N° 1147

al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío, contaban con dispositivos de control de temperatura cuya calibración se encontraba vencida. Asimismo, en uno de los sectores destinados al almacenamiento de especialidades medicinales no contaban con dispositivo de control de las condiciones ambientales. Cabe mencionar el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición 3475/05 por cuanto 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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento"*. Asimismo, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la normativa de mención establece 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"*, e) Se observó acumulación de polvo y suciedad en los pisos de los depósitos de medicamentos, sin que éstos se encuentren en contacto directo con estos productos. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición 3475/05 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"*. Asimismo, en su apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) la normativa establece que *"Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes"*, f) Sin perjuicio de que la



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

DISPOSICIÓN N°

1147

droguería contaba con un sector exclusivo para el almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes, se observaron productos de este tipo almacenados junto al resto de las especialidades medicinales, sin acceso restringido. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL - PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES) que "[...] *estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente*". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 329/09 de fecha 10/03/2009, g) La droguería no contaba con Plan de calibración de los instrumentos de medición. A su vez, se realizaron observaciones en referencia a los siguientes Procedimientos Operativos con los que contaba la firma: Manejo de Devoluciones de medicamentos, Retiros del Mercado, Control y registro de las condiciones ambientales y de cadena de frío. En relación a los Procedimientos Operativos, 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. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las*



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

DISPOSICIÓN Nº 1147

autoridades sanitarias", h) No contaban con programa de capacitación del personal, en este sentido, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición 3475/05 indica que *"Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados"* y i) La droguería no contaba con archivos completos de 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 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"*.

Que el INAME informa que mediante Nota 5329 del 12 de Diciembre de 2011, la firma presentó evidencia documental del cumplimiento a lo indicado mediante Orden de Inspección 1767/11, es así, que con fecha 19/12/2011 mediante Orden de Inspección Nº 1844, se concurrió nuevamente al establecimiento con el objetivo de realizar una reinspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. En tal oportunidad se pudo comprobar la subsanación por parte de la



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

DISPOSICIÓN N°

147

firma de los incumplimientos que ameritaban suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disp. ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: "2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)", "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", "2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento". (Por analogía), "2.3.9. Carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas". (Por analogía), "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos", "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura" y "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura de los equipos frigoríficos". DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT" y "3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin



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

**DISPOSICIÓN N° 1147**

que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas".  
DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición" y "4.3.2. Planos no coincidentes con la realidad observada".

Que el INAME considera que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería GLOBAL MED, propiedad de GLOBAL MED S.A., con domicilio en Av. Dardo Rocha 1207 de la Localidad de Bernal, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y b) Notificar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional, a sus efectos.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 10° inc. q).

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





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

DISPOSICIÓN N° **1147**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería GLOBAL MED, propiedad de GLOBAL MED S.A., sita en Avenida Av. Dardo Rocha 1207 de la Localidad de Bernal, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 al artículo 4°, inc. h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados B, D, E, F, G, H, J y L de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1065-11-2.

DISPOSICION N° **1147**

rlr.

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