



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

DISPOSICIÓN N° 7586

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-482-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS) informó que con fecha 28 de marzo de 2017, en cumplimiento de la Orden de Inspección N° 2017/1128-DVS-649, personal de la Dirección interviniente, concurrió al establecimiento de la firma denominada DROGUERÍA MACROFARMA de Ángel Ernesto GIL sita en la calle Cerrito 847 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en ocasión de la inspección citada la comisión actuante detectó deficiencias de cumplimiento de las buenas prácticas, las cuales a continuación se describen: "a) Se observaron deficientes condiciones higiénico-sanitarias y de orden, evidenciándose por la presencia de manchas de humedad con descascaramiento de la pintura y grietas en una pared. Asimismo, se observaron numerosas unidades de cajas de medicamentos estibadas sobre pallets de madera, que no permitían la libre circulación. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en



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

DISPOSICIÓN N° 7586

su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de 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: [...] 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”. Por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento señala lo siguiente: “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”; b) Los dispositivos utilizados para el control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos no contaban con fecha de vencimiento de su calibración. Por su parte, la firma no pudo demostrar que tales equipos se poseían su fecha de

DISPOSICIÓN N° 7586



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

calibración vigente. Corresponde señalar, al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en tanto indica 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"; c) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes. En este sentido, se observó la documentación comercial emitida por la firma que se describe a continuación, a cuyos destinatarios no habían calificado: Factura tipo B N° 0003-00001027 de fecha 22/03/2017 a favor de "GOMEZ LILIANA ELIZABETH". Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición 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 prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que, en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA MACROFARMA de Ángel Ernesto GIL y a su Director Técnico Farmacéutico Alberto Gerardo YAFFÉ por las infracciones descriptas.



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

DISPOSICIÓN N° 7 E 88

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente la Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3º, el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º 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 a los apartados B, G, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

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 la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario al Sr. ÁNGEL ERNESTO GIL, DNI 92.484.252, en su carácter de titular de la DROGUERÍA MACROFARMA y a su



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

DISPOSICIÓN N° 7586

Director Técnico Alberto Gerardo YAFFÉ M.P. 2422 o quien ejerza la dirección técnica de la firma por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados B, G, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. 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° 1-47-1110-482-17-7

DISPOSICIÓN N° 7586

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.