



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

## **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-492-15-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-492-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) en el cual comunicó que por orden de inspección N° 2015/3485-DVS-3267, de fecha 27 de julio de 2015, se concurrió al establecimiento de la droguería CENTENARIO SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en el Boulevard Zavalla N°1076 de la ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, 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 al ordenamiento jurídico nacional el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en dicha inspección el personal de la DVS observó incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las cuales se detallan a continuación: a) contaban con registros desactualizados de las condiciones de almacenamiento en los depósitos a temperatura ambiente, como así también de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío; b) contaban con certificado vencido referente a las tareas de control de plagas del local; c) no contaban con cronograma de las capacitaciones de personal, ni con registros previos a este respecto; d) no contaban con registros de Autoinspecciones; e) se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Tareas de limpieza, Recepción y despacho de medicamentos, Trazabilidad de medicamentos, Retiros del mercado, Control de las temperaturas de almacenamiento (ambiente y cadena de frío), Manejo de productos de cadena de frío; f) no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes de medicamentos, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados; g) en relación a la documentación de distribución se observó que la firma no consignaba el dato de Global Location Number / Código de Ubicación Física del Establecimiento (GLN/CUFE) destino.

Que mediante Disposición ANMAT N° 8037/15 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a droguería CENTENARIO S.A. y a quien ejerza su Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados B, C, E, F, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a

sus efectos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería CENTENARIO S.A. y su Director Técnico presentaron su descargo a fojas 43/46 y presentación a foja 47.

Que los sumariados indicaron que subsanaron las deficiencias indicadas y que, posteriormente a la inspección, comenzaron a implementar los registros correspondientes.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 52.

Que la DVS indicó que los incumplimientos relevados representan un riesgo elevado en tanto que mal podrían los sumariados aseverar que las condiciones de almacenamiento a las que fueron expuestos los medicamentos se respetaron en todo momento, acorde a lo establecido por los laboratorios elaboradores; y como agravante, el rango de almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío es de 2° a 8°C, lo que representa un riesgo aún mayor por tratarse de un rango estrecho, y por lo tanto más susceptible de sufrir un desvío, por lo que amén de que los sumariados hayan subsanado el incumplimiento de manera inmediata, la ausencia de registros existió y su subsanación posterior no los desliga de la responsabilidad que les cabe por el acontecimiento.

Que en este sentido la DVS explicó que todo medicamento, tal como se desprende de la normativa, que se pretenda comercializar en el país debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que siguió la DVS explicando que el almacenamiento de los medicamentos fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales; por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que en referencia a los procedimientos operativos (POEs), manifestó la DVS que éstos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado.

Que la redacción de estos documentos debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera.

Que por su parte, el hecho de que la firma no contara con registros ni con cronograma de capacitación del personal, según la DVS, agrava aún más la situación anteriormente descrita, puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería (medicamentos) no resulta un hecho carente de relevancia y requiere de un alto grado de capacitación por parte del personal que allí se desempeñe.

Que es así que el apartado F – Personal – de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: “La empresa que distribuye los productos farmacéuticos debe tener el número suficiente de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas a cada funcionario no deben sobrecargarse de modo de comprometer la calidad. (...) todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas. 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”.

Que por esta razón, la DVS indicó que mal podrían los sumariados aseverar que todas las especialidades

medicinales adquiridas y puestas en venta contaran con la calidad, seguridad y eficacia requeridas para tales productos.

Que del análisis de las actuaciones surge que, luego de la inspección que da origen al presente expediente, los sumariados tomaron todas las indicaciones señaladas por los inspectores de la DVS y realizaron todas las modificaciones en un breve lapso para ajustarse a derecho.

Que en referencia al apartado L – Abastecimiento – de la Disposición ANMAT N° 3475/05, los sumariados no contaban con la habilitación sanitaria de un cliente en particular al momento de la inspección, pero la remitieron luego de la misma.

Que en cuanto a la falta de consignación de GLN/CUFE en la documentación de distribución, la firma indicó en su defensa que se subsanó la omisión que al respecto indica el artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias estimó al respecto de las faltas observadas que las mismas constituyen, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 5037/09, deficiencias graves: según el punto 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”, el punto 2.4.3 “Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura” y el punto 2.5.4 “Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos”; deficiencias moderadas: según el punto 3.1.5 “Inexistencia de autoinspecciones efectuadas al menos una vez al año o con la frecuencia establecida por procedimientos operativos” y el punto 3.2.1 “Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT”; y deficiencias leves: según punto 4.1.2 “Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos” y punto 4.1.11 “Inexistencia de programas de control de plagas”.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma CENTENARIO S.A., con domicilio constituido en el Boulevard Dr. Zavalla N° 1076 de la localidad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N°16.463, los apartados B, C, E, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico Martín Rubén PFEIFFER, D.N.I. 13.163.626, M.P. 2930, con domicilio constituido en el Boulevard Zavalla N° 1076 de la localidad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N°16.463, los apartados B, C, E, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el que será resultado por la autoridad judicial

competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° a la Dirección de Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-492-15-8