



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3062

BUENOS AIRES, 16 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-216-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la Droguería **GLAMA MED de Mario Ariel Valentinetti**, sita en la calle Cucha Cucha N° 2298 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional.

Que el INAME a fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT N° 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.

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 aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán*

complementar los requisitos establecidos en la presente disposición".



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3062

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 en el mismo informe de fs. 1/4 el INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-994-10-7, la droguería **GLAMA MED de Mario Ariel Valentinetti**, 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° 222.

Que con fecha 15/04/10, por **Orden de Inspección N° 437/10**, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo 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 de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) La firma lleva registros informáticos de ingreso de mercadería no incluyendo en él la codificación de lote. Cabe aclarar que en el procedimiento operativo que describe dicha tarea, indica el registro de



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 3062

lote en la planilla modelo. Con relación a ello, el **apartado E - (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT N° 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: ... c) Número de Lote y fecha de vencimiento*"; b) Se observan cajas con medicamentos estibadas en contacto directo con el piso en el sector de recepción. Al respecto, el apartado **B - CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO** indica que: "*El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. (...) Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza*"; c) Los instrumentos utilizados para el control de temperatura de tres de las cuatro heladeras existentes destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, no se encontraban calibrados. Sobre este punto, prescribe el **apartado E - (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento que las droguerías 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*"; d) Se observa almacenamiento de productos de cadena de frío al límite de su capacidad máxima. En



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 0 6 2

este sentido indica el apartado **C - CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO (INMUNOBIOLOGICOS, SUEROS Y OTROS)**

*inc. 4) "La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los diversos embalajes contenidos en el mismo", se observaron medicamentos psicotrópicos fuera del área destinada de acceso restringido. Al respecto, el apartado **D - CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL** (psicotrópicos y estupefacientes), establece que "Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Independientemente de las recomendaciones ya mencionadas en la recepción y en las condiciones generales de almacenamiento, 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"; e) En relación a los procedimientos operativos se solicitó el referente a Calificación de Proveedores y Clientes, el cual no lo poseían al momento de la inspección; f) La Droguería no contaba con archivos de la documentación de habilitación sanitaria de sus proveedores, que acredite su autorización para actuar como tales. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. 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".*



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3062**

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** y **MODERADAS**, 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.)"; "2.2.3 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"; 2.3.9. Carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas. Ello por cuanto se observaron psicotrópicos fuera del área restringida pertinente; "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; "2.5.7. Capacidad de los equipos que no permita la libre circulación de aire frío entre los diversos embalajes contenidos en los mismos";
DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.3.5. Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso".

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) **Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales** a la droguería denominada **GLAMA MED** de Mario Ariel



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3062**

Valentinetti, sita en la calle Cucha Cucha N° 2298 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias GRAVES que fueran detalladas ut supra; 2) 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.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante –Suspensión preventiva de comercialización- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados E, J, B, C, D, y L de la Disposición N° 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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3062

ARTICULO 1°- Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada **GLAMA MED de Mario Ariel Valentineti**, sita en la calle Cucha Cucha N° 2298 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada **GLAMA MED de Mario Ariel Valentineti** y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E, J, B, C, D, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-216-10-6.

DISPOSICION N°

3062

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.