



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 6 0**

BUENOS AIRES, **09 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-811-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) donde pone en conocimiento que se ha realizado una inspección a la droguería SAN ANTONIO propiedad de Nélica Tomasa FUENTES, sita en la calle Segurola Nº 323, de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, a fin de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, en el marco de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptada por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que durante la mentada inspección la DVS tomó conocimiento de diferentes incumplimientos por parte de la firma a las Buenas Prácticas de



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

DISPOSICIÓN N° **4560**

Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante Orden de Inspección 2014/2193-DVS-944, efectuada en fecha 2 de diciembre de 2014 se observaron los siguientes incumplimientos: En los depósitos y en áreas con conexión directa a ellos se constataron deficientes condiciones de orden y limpieza, observándose: polvo derramado sobre el piso, restos de materiales de construcción, colillas de cigarrillos, cenizas, fósforos, envases plásticos, derramados por el piso.

Que asimismo se detectaron paredes con cerámicos rotos, manchas, de humedad con descascaramiento, ausencia de paneles en el techo, observándose también elementos ajenos a la droguería, tales como barriles plásticos, máquinas y heladera en desuso, cama y escalera.

Que además se constataron áreas donde el almacenamiento impedía la libre circulación y limpieza y en todos los sectores, elementos en el piso, tales como cajas llenas, productos médicos, anilina, cajas vacías y envases plásticos.

Que tampoco contaban con sistema de rastreo de los productos adquiridos ni de los distribuidos, como así también se observó el almacenamiento de medicamentos en un área que no contaba con dispositivo para el control de las condiciones ambientales, verificándose que los equipos que contaban para dicho control en dos de los depósitos de medicamentos poseían su calibración vencida.



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

DISPOSICIÓN N° 4560

Que también se observó que la firma no consignaba el lote de las especialidades medicinales en la documentación comercial de venta a otras droguerías.

Que dichos incumplimientos se encuentran descriptos en el acta cuya copia se encuentra agregada a fojas 8/13, por lo que la DVS sugirió la suspensión preventiva de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados, como así también la iniciación de un sumario sanitario tanto a la firma como a su Directora Técnica, por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados B, E, G, H, F, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, y al artículo 6º del Decreto N° 1299/97.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 263/15 se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería SAN ANTONIO propiedad de NELIDA TOMASA FUENTES y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido los artículos antes descriptos.

Que conforme las constancias obrantes a fojas 69/95 y más específicamente las de fojas 86 vuelta y 87 vuelta, la Directora Técnica de la firma sumariada a la fecha de observarse los hechos que dieron origen a las



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

DISPOSICIÓN N° 4560

presentes actuaciones, era la Farmacéutica Amalia PIMENTEL FLORES, M.P. 11.439.

Que corrido el traslado de las imputaciones obrante a fojas 63 y 133, cuya notificación consta a fojas 65 y 134/135, los sumariados no han realizado descargo alguno, por lo que, habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer sus defensas, corresponde dar por decaído su derecho en los términos del artículo 1º inciso E, apartado 8º de la Ley N° 19.549.

Que cabe recordar que el acta de infracción goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, el cual no fue practicado, es decir, no se ha aportado prueba alguna tendiente a desvirtuar las infracciones constatadas por medio del acta referida.

Que por otro lado se encuentra acreditada la condición en la que se encontraban las instalaciones de la firma conforme se halla descripto en el acta de fojas 8/13, con las fotografías obrantes a fojas 25/34.

Que además, con las constancias de fojas 17/24 se encuentra acreditado que la firma no consignaba el lote de las especialidades medicinales en la documentación comercial de venta a otras droguerías.

Que la configuración de las infracciones que se reprochan fueron observadas durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de



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

DISPOSICIÓN Nº **4560**

Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que en referencia a las deficiencias indicadas por la DVS relativas a los depósitos y áreas con conexión directa a ellos, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece: "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: a) Compatibilidad



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

DISPOSICIÓN N° **4 5 6 0**

de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; 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 desprendimientos 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".

Que cabe resaltar que esta indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección 731/12 PCM de fecha 28 de noviembre de 2012, obrante a fojas 35/38.

Que además, al respecto el apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: "Los desechos recolectados de las dependencias de las áreas de almacenamiento y sus proximidades deben ser eliminadas a través de sistemas seguros e higiénicos. Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 6 0**

polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes".

Que asimismo, el apartado F (PERSONAL) de la normativa referida indica: "Está prohibido fumar, comer, beber, (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución".

Que además, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 dispone: "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 (...) Las áreas para almacenamiento deben estar libres de polvo, desechos, insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal. 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 personal y facilite la limpieza".

Que con relación a las infracciones incurridas por las sumariadas relativas al sistema de rastreo de los productos adquiridos y distribuidos, el apartado E



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

DISPOSICIÓN N° **4 5 6 0**

(REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "Las distribuidoras deben contar con: (...) k) Sistemas de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro de mercado y devolución".

Que asimismo, el apartado J (RECEPCION) de la normativa referida dispone que: "Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada".

Que con relación a este punto el apartado L (ABASTECIMIENTO) de dicha normativa indica: "El abastecimiento de productos farmacéuticos, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente".

Que respecto a la infracción incurrida relativa a las condiciones de almacenamiento de medicamentos, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "Las distribuidoras deben contar



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

DISPOSICIÓN N° 4560

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".

Que por su parte, dicho cuerpo normativo dispone en el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO): "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".

Que además, con relación a las infracciones incurridas por la firma relativas a la falta de consignación del lote de las especialidades medicinales en la documentación comercial de venta a otras droguerías, el Decreto N° 1299/97 en su artículo 6° indica: "Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente".

Que asimismo, con relación a la ausencia de detalle de los productos en la documentación comercial, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: "Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos



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

DISPOSICIÓN N° **4 5 6 0**

escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; (conforme al ítem 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto".

Que respecto a la gravedad de las faltas imputadas de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituyen deficiencias graves: la "2.1.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido", la "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.)", la "2.1.4. Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad", las "2.3.1. Condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados", la "2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indiquen falta de limpieza en áreas de almacenamiento", el "2.3.4. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación en los mismos", la "2.4.2.



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 6 0**

Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos" y la "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura".

Que asimismo, constituyen faltas moderadas: las "3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las misinas" y la "3.3.6. Distancia entre medicamentos y paredes y/o techos insuficiente para permitir la limpieza".

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados B, E, G, H, F, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el artículo 6º del Decreto Nº 1299/97.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,





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

DISPOSICIÓN N° 4560

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a Nélide Tomasa FUENTES, D.N.I. 2.221.501 en su carácter de propietaria de droguería SAN ANTONIO, con domicilio en la calle Segurola N° 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados B, E, G, H, F, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 6º del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica, Gloria Amalia PIMENTEL FLORES, M.P. 11.439, con domicilio en la calle Segurola N° 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados B, E, G, H, F, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 6º del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.



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

DISPOSICIÓN N° **4560**

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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 resuelto por la autoridad judicial competente y que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

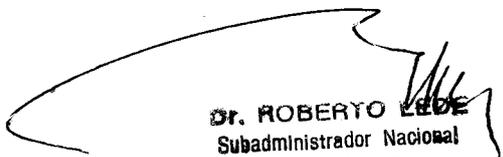
ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-811-14-8

DISPOSICION N°

4560


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