



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

DISPOSICIÓN N° **4565**

BUENOS AIRES **09 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-115-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) donde hace saber todo lo actuado con relación a la DROGUERÍA DEL AHORRO DE ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A., con domicilio en la calle Estomba N° 44, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección N° 2016/5561-DVS-8744 obrante a fojas 4/7, en fecha 21 de diciembre de 2016, personal de la DVS se hizo presente en la farmacia "DEL AHORRO", sita en avenida Caseros N° 2979 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de efectuar un relevamiento de los medicamentos en stock.

Que en dicha oportunidad ha retirado la siguiente documentación comercial emitida por la droguería "ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A.", por no contar con los datos de dirección de entrega ni con lote y vencimiento correctos de los medicamentos distribuidos: Remito N° 0058-00036714 de fecha 15 de diciembre de 2016, obrante a fojas 8; Remito N° 0058-00035797 de fecha 30 de noviembre de 2016, obrante a fojas 9; Remito N° 0058-00030230 de fecha 8 de septiembre de 2016, obrante a fojas 10.



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

DISPOSICIÓN N°

4565

Que en razón de ello, en fecha 11 de enero de 2017, por Orden de Inspección 2017/151-DVS-104, obrante a fojas 13/20, personal de la aludida dirección concurrió a la sede de la firma "DROGUERÍA DEL AHORRO DE ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A.", con domicilio en la calle Estomba N° 44 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los fines de efectuar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, en el marco de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Disposición ANMAT N° 7240/15, obrante a fojas 11/12, la aludida droguería se encuentra habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que en oportunidad de realizarse la aludida inspección el personal de la DVS observó los siguientes incumplimientos que a continuación se detallan: Deficientes condiciones de orden e higiene, evidenciándose por la presencia de medicamentos sobre pallets de madera en contacto directo con la pared, manchas de humedad y descascaramiento de la pintura en techos y paredes, cosméticos y suplementos dietarios junto a medicamentos sin señalizar, como así también la existencia de una ventana sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores.

Que al respecto, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que "Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas



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

DISPOSICIÓN N° 4 5 6 5

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 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".

Que por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone 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".

Que asimismo, durante la referida inspección la DVS observó que en una de las áreas de la droguería no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales.

Que en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su



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

DISPOSICIÓN N° 4565

apartado E (REQUISITOS GENERALES) 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".

Que asimismo, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece "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 en relación a la documentación retirada mediante Orden de Inspección N° 2016/5561-DVS-8744, obrante a fojas 8/10, la representante legal de la droguería, la reconoció como original de la firma.

Que en relación a las inconsistencias en la consignación de lotes y fechas de vencimiento de los medicamentos distribuidos, manifestó que se debieron a errores humanos.

Que por su parte, durante la inspección, la DVS observó que la documentación que acompañaba a un pedido próximo a salir del establecimiento también contaba con diferencias en cuanto al lote y fecha de vencimiento de los medicamentos que estaban siendo distribuidos.

Que asimismo, se retiró la siguiente documentación comercial emitida por la firma que no contaba con el domicilio del destinatario de los medicamentos distribuidos: Remito N° 0058-00038387 de fecha 9 de enero de 2017 a favor de "Sucursal Somellera", obrante a fojas 22; Remito N° 0058-



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4 5 6 5

00038380 de fecha 9 de enero de 2017 a favor de "Sucursal Mataderos", obrante a fojas 23; Remito N° 0058-00038393 de fecha 9 de enero de 2017 a favor de "Sucursal Saavedra", obrante a fojas 24.

Que al respecto el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que "El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, 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. [...] Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos operativos 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; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto".

Que por su parte, la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece en su artículo 13° que "Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos".

Que la DVS consideró que las deficiencias de cumplimiento señaladas



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

representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 15.463 y su normativa reglamentaria Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15, por lo que entendió que corresponde iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que asimismo, corresponde señalar que, según el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, "De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes. c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas".

Que las constancias documentales agregadas a fojas 4/27 permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que en virtud de lo expuesto, la DVS sugirió Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma "DROGUERÍA DEL AHORRO de ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A." y a su director técnico, Julio Miguel VAGO, por el



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 6 5**

presunto incumplimiento al artículo 2 de la Ley Nº 16.463, al Decreto Nº 1299/97, a los apartados B, E, G y L de la Disposiciones Nº 3475/05 y Nº 7038/15 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a DROGUERÍA DEL AHORRO DE ENERGÍA Y VIDA DE ARGENTINA S.A. y a su director técnico, con domicilio en la calle Estomba Nº 44 de la Ciudad de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al Decreto Nº 1299/97, a los apartados B, E, G y L de la Disposiciones Nº 3475/05 y Nº 7038/15.



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

DISPOSICIÓN N°

4 5 6 5

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-115-17-1

DISPOSICIÓN N°

4 5 6 5

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