



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 7925**

**BUENOS AIRES, 23 NOV 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-427-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería COOPERATIVA FARMACEUTICA DE PROVISIÓN Y CONSUMO ALBERDI LTDA. sita en la calle Catamarca N° 1053 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción N° 147.

Que el INAME en su informe de fs. 1/3 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



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 7925**

iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

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 6º 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 el INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-22767-09-3, la droguería COOPERATIVA FARMACEUTICA DE PROVISIÓN Y CONSUMO ALBERDI LTDA. 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° 147.

Que con fecha 05/07/2011, por Orden de Inspección N° 999/11, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico Nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **7925**

por Resolución G.M.C. N° 49/2002, 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 Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) Se observaron en una de las paredes del área de depósito de especialidades medicinales y en el sector de picking grietas y descascaramiento, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados. Asimismo, se verificó la existencia de ventanas sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** que "*Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar 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*"; b) Al momento de la recepción sólo registraban los datos de proveedor, producto y cantidad. 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*". Esta indicación había sido realizada previamente en oportunidad de la OI: 257/09 de fecha 23/02/2009. Asimismo, según lo



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°  
**7 9 2 5**

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: Nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada"; c) En el depósito destinado al almacenamiento de especialidades medicinales como así también en las heladeras de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío contaban con dispositivos de control de la temperatura, los que no se encontraban calibrados. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR indica que en su **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"; d) La droguería no contaba con Plan escrito de calibración de los instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Recepción de medicamentos, Devoluciones. En relación a los Procedimientos Operativos, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento estipula que "...Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de



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

DISPOSICIÓN N° **7925**

*distribución"; e) La droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente 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"; f) Se observó documentación de venta de especialidades medicinales a otra droguería, la que no contaba con el detalle de lote de las mismas. A este respecto, cabe citar el Art. 6° del Decreto 1299/97 por cuanto establece que "... 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". Esta indicación había sido realizada mediante OI: 257/09.-*

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, MODERADAS y LEVES**, conforme a continuación se transcribe: **DEFICIENCIAS GRAVES:** 2.1.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido; 2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 79251

adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.); 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; 2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de la temperatura; 2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos; **DEFICIENCIAS MODERADAS:** "3.1.3. Procedimientos operativos que no describan en orden cronológico la rutina operativa; 3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales; 3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas; **DEFICIENCIAS LEVES:** 4.1.1. *Procedimientos Operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma;* 4.1.10 *Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición.*

Que en consecuencia el INAME considera que corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de conformidad con la Disposición 5037/09 (apartado D), a saber: "2. SUSPENSION DE LA HABILITACION PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL. Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS MUY GRAVES o GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 7925**

Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...]; 2.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido; 2.3. 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.).

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Suspende preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería COOPERATIVA FARMACEUTICA DE PROVISIÓN Y CONSUMO ALBERDI LTDA., con domicilio en la calle Catamarca N° 1053 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, por las deficiencias GRAVES detalladas en el informe de fs. 1/3 y hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza su Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable señalada; c) Comunicar al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que posteriormente se agrega a fs. 27/42 documentación remitida por el INAME en la que consta el acta labrada con fecha 28/07/2011 donde se



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

**DISPOSICIÓN Nº 7925**

corroborar la subsanación de las medidas correctivas indicadas en OI: 1128/11, sugiriendo el INAME dejar sin efecto la medida preventiva de Suspender la Autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, sin perjuicio de implementar la medida descripta en el punto b).

Que en consecuencia procede iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería COOPERATIVA FARMACEUTICA DE PROVISIÓN Y CONSUMO ALBERDI LTDA. y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra.

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 G, E, J y L de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería COOPERATIVA FARMACEUTICA DE PROVISIÓN Y CONSUMO ALBERDI LTDA. sita en la calle Catamarca Nº 1053 de la ciudad de San Miguel de Tucumán y a su Director





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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 7925**

Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, J y L de la Disposición N° 3475/05.

ARTICULO 2º- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-427-11-7.

DISPOSICION N°

**7925**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**