



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

DISPOSICIÓN N° 8008

BUENOS AIRES, 25 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-223-11-1 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 "TOTAL PHARMA" propiedad de Soluciones Médicas Integrales SA inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97 de acuerdo a la constancia de inscripción N° 453, encontrándose autorizado para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional.

Que el INAME informa, a fs. 1/3, 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 cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".*

*JW*



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

DISPOSICIÓN N° 8008

Que el aludido dispositivo 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 referido informe de fs. 1/3 el INAME deja constancia que por 1-47-222-10-1, la droguería "TOTAL PHARMA" propiedad de Soluciones Médicas Integrales SA 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° 453.

Que con 23/03/2011, por Orden de Inspección N° 413/11, 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, 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 Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a



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

**DISPOSICIÓN N° 8008**

continuación se detallan: a) Se observó en el DEPOSITO filtraciones y manchas de humedad en el techo, encontrándose un pallet con especialidades medicinales debajo de la filtración mencionada, lo que constituye la presunta infracción al apartado G de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05; b) En cuanto al almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes, cuenta con una jaula dentro del depósito, pero se observan dichos productos dentro y fuera de la misma lo que infringiría el apartado D de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05; c) La firma cuenta con dos equipos para el almacenamiento de productos de cadena de frío, contando con solo un dispositivo calibrado para la medición de temperatura, conducta que se encontraría alcanzada por el apartado E inc. d) de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05; d) La droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a: calificación de proveedores y clientes, plan de calibración y manejo de productos que requieren cadena de frío. Asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Recepción, Retiros del Mercado, Contingencia en casos de cortes de energía eléctrica, Control de temperatura del depósito y de cadena de frío lo que vulneraría el apartado D, de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05; e) La droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores y clientes. Por lo expuesto no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados lo que configuraría la presunta infracción al apartado L de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05; f) Se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Recepción, Calificación de

*Al*



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

DISPOSICIÓN N°

8008

Proveedores y Clientes, Control y registro de la temperaturas ambiente y cadena de frío, Tratamiento de derrames, Tratamiento de residuos, Control de plagas, Plan de calibración, Capacitación del personal, lo que vulneraría el apartado E-de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05; g) Se observó que no son cargados al sistema informático de recepción la totalidad de los productos en existencia, quedando evidenciado que los productos detallados en factura tipo A N° 0001-00001461 de fecha 10/03/2011, emitida por la Droguería LAMADRID de Xroca SA y su correspondiente remito 0001-0001590, no se encuentra ingresada, pero si se observan dichos productos en el depósito lo que implicaría la presunta trasgresión del apartado E inc. k) y J de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05.

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 LEVES, 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", "2.3.5. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), con productos que se encuentran directamente expuestos a las mismas.", "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados

*Juel*



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

DISPOSICIÓN N° 8008

para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos" y "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", DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma."

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a quien resulte ser su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados y 2) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante -inicio de las actuaciones sumariales correspondientes- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 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 G, D, E inc. d), E, L, E, E inc. k) y J 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 8008

Por ello,

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

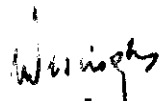
DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería "TOTAL PHARMA" propiedad de Soluciones Médicas Integrales SA, con domicilio en la calle Tres de Febrero 765 de la localidad de San Fernando -Pcia. de Buenos Aires- y a quien resulte ser su director técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados los apartados G, D, E inc. d), E, L, E, E inc. k) y J de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/3.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-223-11-1.

DISPOSICION Nº

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

8008

