



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **66811**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-196-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería FARMACITY, propiedad de "FARMACITY S.A.", con domicilio en la calle Andonaegui 1270, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional por constancia de inscripción Nº 446.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos a fs. 1/3 indica que por Disposición ANMAT Nº 5054/09, se dispuso que las droguerías que deseen efectuar actividad interjurisdiccional deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias previstas en la norma.

Que la aludida norma establece en el artículo 14 lo siguiente: "*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*

*MW*



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 6681/12

*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".*

*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".*

5  
*Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deja constancia que por Expediente. 1-47-204-10-8, la droguería FARMACITY, propiedad de "FARMACITY S.A.", inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 446.*

*Que por Orden de Inspección Nº 275/12 PCM, 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 Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.*

*Juan*



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **66871**

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: Se observaron grietas en los pisos y descascaramientos en paredes de los depósitos de medicamentos, sin mantener contacto con los productos almacenados. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** que *"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. [...] 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"*; -La firma no ingresaba al sistema informático los datos de los medicamentos adquiridos desde el 27 de diciembre de 2011. Por lo expuesto, no fue posible realizar el rastreo de los medicamentos almacenados en el depósito de la droguería, que habían sido adquiridos con fecha posterior a la citada. En este sentido el **apartado J (RECEPCION)** de la Disposición 3475/05 indica que *"Los productos recepcionados debe 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"*. Por

8

*[Firma manuscrita]*



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6681**

otra parte, en referencia a la operatoria del manejo de devoluciones de los medicamentos provenientes de los clientes, se verificó que la firma no ingresaba el número de lote de los mismos al sistema informático. Con relación a ello, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT Nº 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*"; No contaban con registros diarios de las condiciones ambientales de las áreas de depósito de medicamentos, ni con un sistema de alarmas que de aviso ante desviaciones del rango de temperatura. Al respecto, el **apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)** de la Disposición 3475/05 establece que: "*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; Deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos en el equipamiento del aire acondicionado para una pronta reparación; En las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío contaban con dispositivos para el control de la temperatura que no se encontraban calibrados. En este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) indica 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*

S.

*[Firma manuscrita]*



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

66877

*conservación de los productos"; Se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: Recepción y despacho de medicamentos, Manejo de devoluciones, Control de temperaturas de almacenamiento, Plan de calibración de los instrumentos de medición. 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 distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias"; No contaban con registros de las tareas de capacitación de personal. En este sentido, el **apartado F (PERSONAL)** de la Disposición 3475/05 indica que "Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados".*

S.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen

*Juan*



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6681**

deficiencias clasificadas como **GRAVES y MODERADAS**, conforme a continuación se transcribe: **DEFICIENCIAS GRAVES:** a) "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.)"; b) "2.2.2. Incumplimiento injustificado de los programas de Garantía de Calidad de la empresa"; c) "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; **DEFICIENCIAS MODERADAS:** a) "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT"; b) "3.3.1. Registros de temperatura que no sean verificados al menos cada veinticuatro horas, en los casos que no cuenten con alarmas que indiquen desviaciones del rango preestablecidos"; c) "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".-

5. Que asimismo, de acuerdo a la citada Disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: **"2. SUSPENSION DE LA HABILITACION PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL.** Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y

*Juli*



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6687**

*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: [...]; 2.3. 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 continua informando que, las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición Nº 3475/05 y Disposición Nº 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese Programa iniciar sumario a sus presuntos autores.-

Que por lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: 1) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería FARMACITY, propiedad de "FARMACITY S.A.", con domicilio en la calle Andonaegui 1270, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09. 2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra.

*J*  
*J*



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 6687/12

Que con posterioridad se agrega a fs. 28/36 documentación remitida por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos según la cual por OI Nº 314/12 PCM se corrobora la subsanación de las medidas correctivas indicadas en OI: 275/12, sugiriendo el aludido Programa 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 2).

Que en consecuencia corresponde iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería FARMACITY, propiedad de "FARMACITY S.A." y a su Directora Técnica 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 los apartados G, J, E, B y F, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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

*DW*



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6681**

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

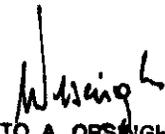
DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada FARMACITY, propiedad de "FARMCITY S.A." y a su Directora Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, J, E, B y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1/4.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-196-12-0.

DISPOSICION Nº

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

**6681**

