



*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° **6687**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-52-12-2 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 GENESIS S.A., con domicilio en la calle Paunero 1768, de la localidad y Partido de San Miguel, Pcia. de Buenos Aires, inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos a fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT N° 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 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*



*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° **6687**

*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 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deja constancia que por Expediente. 1-47-22005-09-0, la droguería GENESIS S.A. 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° 281.

Que por Orden de Inspección N° 62/12, 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 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 precitadas, según se detalla a continuación: a) El plano obrante no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento. En tal sentido, cabe mencionar el Art. 4° de la Disposición ANMAT 5054/09, por cuanto especifica la documentación a ser presentada por las firmas a los fines de obtener la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales. Es así que en el ítem h) establece que deberán presentar "*Fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento*". b) Se observaron especialidades medicinales almacenadas en sectores donde no contaban con dispositivos para el control de las condiciones ambientales. A su vez, se verificó que los registros de las condiciones ambientales en las áreas donde contaban con dispositivos para el mencionado control, se encontraban desactualizados. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su **apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)** que "*...El local de almacenamiento debe mantener una*

S

*JW*



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

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

DISPOSICIÓN N° 6 6 8 7

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. Asimismo, en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** la normativa de mención 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 conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento". c) Al momento de la recepción la firma no registraba los datos de lote y fecha de vencimiento de las especialidades medicinales adquiridas. 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". Asimismo, según lo 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". d) Si bien la firma contaba con sector con acceso restringido para el almacenamiento de los Psicotrópicos y Estupefacientes, se observó este tipo de productos fuera de tal sector, sin restricción alguna para su acceso. En este sentido la Disposición ANMAT 3475/05 establece en su **apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL)** indica que "...estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente". e) La firma contaba con una heladera para el almacenamiento de especialidades medicinales que requieren cadena de frío equipada con un instrumento calibrado que indicaba al momento de la inspección

§

*JM*



*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°

6687

una temperatura de 18,0 ° C. Asimismo se exhibieron registros desactualizados de las temperaturas de dicho equipo frigorífico. En este sentido la Disposición 3475/05 indica en su **apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO)** que "Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de las productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible". Además establece que "Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento". Por otra parte, la Disposición 3475/2005 en su **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 conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento". f) La firma no contaba con sector destinado a Devoluciones y Retiros del Mercado. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)**, que "Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: [...] 5) Devolución/Retiro del mercado". g) La droguería contaba con Manual de Procedimientos Operativos los que no se encontraban fechados ni firmados por el responsable técnico. Por otra parte, se constató que no se respetaban los Procedimientos Operativos de: Recepción y despacho de medicamentos, Control y registro de las temperaturas de cadena de frío. Asimismo, se realizaron observaciones en relación al Procedimiento Operativo de Calificación de Proveedores y Clientes. En relación a ello, 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

5

*JW*



*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

**6687**

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". h) La droguería contaba con registros desactualizados de las tareas de limpieza. En este sentido, el **apartado H (LIMPIEZA)** de la Disposición 3475/05 indica que "Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes". i) No contaban con programa de capacitación del personal con su correspondiente cronograma ni con registros de las actividades realizadas en este sentido. Al respecto, 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".-

§

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 Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como **GRAVES, MODERADAS y LEVES**, 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) "2.3.7. Inexistencia de un sector exclusivo para de devoluciones, retiros del mercado y medicamentos no conformes"; c) "2.3.9. Carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias sicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas"; (Por analogía). d) "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos"; e) "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura"; f) "2.5.2. Almacenamiento de productos de cadena de frío fuera del rango de temperatura indicado por el titular para cada uno de ellos"; g) "2.5.4.

*JUN*



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

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

DISPOSICIÓN Nº

**6687**

Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de 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 temperaturas que no sean verificados al menos cada veinticuatro horas, en los casos que no cuenten con alarmas que indiquen desviaciones del rango preestablecido"; c) "3.4.4. Inexistencia de sistemas de alarma que den aviso ante un desvío del rango de temperaturas requerido"; d) "3.4.6. Carencia de registros de temperaturas con al menos una verificación cada veinticuatro horas, en los casos en que se carezca de alarmas que indiquen desviaciones del rango preestablecido"; **DEFICIENCIAS LEVES:** a) "4.1.5. Procedimientos Operativos que no están debidamente aprobados, fechados y firmados por el responsable técnico del establecimiento"; b) "4.3.2. Planos no coincidentes con la realidad observada"; c) "4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza".-

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. SUSPENSIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRÁNSITO 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 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) [...]; 2.14. Almacenamiento de productos de cadena de frío fuera del rango de temperatura indicado por el titular para cada uno de ellos".

Que por lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: 1) Suspender preventivamente la



*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**

autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería GENESIS S.A., con domicilio en la calle Paunero 1768 de la Localidad y Partido de San Miguel, Provincia de Buenos Aires, por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y 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 director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra.

Que con posterioridad se agrega a fs. 51/62 documentación remitida por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en la que consta el acta labrada donde se corrobora la subsanación de las medidas correctivas indicadas en OI: 62/12, sugiriendo el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos dejar sin efecto la medida preventiva de Suspender la Autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, sin perjuicio de implementar la medida descrita en el punto 2).

Que en consecuencia procede iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería GENESIS 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 B, E, J, D, C, G, H y F, de la Disposición Nº 3475/05 y al artículo 4º inc. h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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,



*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° **6687**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada GENESIS S.A. y a su Directora Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 4º inc. h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados B, E, J, D, C, G, H y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y 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 autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-52-12-2.

DISPOSICION N°

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

**6687**