



*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° 6781

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-180-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería GALENICA S.R.L., con domicilio en la calle Av. Triunvirato 5379/81 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscrita 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° 308.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en su informe de fs. 1/2 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 deban 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



*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° 6781

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 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".

8.

Que mediante expediente N° 1-47-448-10-1, la droguería GALENICA S.R.L. 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 transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 308.

Que con fecha 08/03/2012, por Orden de Inspección N° 224/12 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 al ordenamiento jurídico nacional por



*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° **6781**

Disposición ANMAT N° 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado 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 de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) Para el control de las condiciones ambientales del depósito de especialidades medicinales, como así también de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con dispositivos que no se encontraban debidamente calibrados, por cuanto la firma no pudo acreditar dicha calibración. A este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica 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*"; b) La droguería no contaba con Procedimiento Operativo referente a las tareas de: Eliminación de residuos especiales, Plan de calibración de los instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Control de plagas, Manejo de

8.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Edgardo"

DISPOSICIÓN N° **6781**

devoluciones, Control y registro de las temperaturas de almacenamiento. En este sentido, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** de la Disposición 3475/05 establece que *"Las distribuidoras deben contar con: [...] j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria"; c) No contaban con programa de capacitación del 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"; d) La droguería sólo contaba con archivos de habilitación sanitaria de tres de sus proveedores, de un total de diecisiete declarados. Asimismo, no contaban con archivos completos de las habilitaciones de clientes. 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**

0



*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° 6781

Autoridad Sanitaria"; e) La droguería contaba con registros desactualizados de las tareas de limpieza. La Disposición 3475/05 señala en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** que *"Las distribuidoras deben contar con: [...]*
h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones; incluyendo los controles den insectos y roedores".

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 deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: **DEFICIENCIAS GRAVES:**
"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 temperatura", "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; **DEFICIENCIAS MODERADAS:** "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT", **DEFICIENCIAS LEVES:** "4.1.1. *Procedimientos Operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma*", "4.1.2. *Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos*", "4.1.10. *Inexistencia de planes de*

S.

JLM



*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° 6781

calibración y/o verificación de instrumentos de medición", "4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza".

Que por lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería GALENICA S.R.L., con domicilio en la calle Av. Triunvirato N° 5379/81 de la Ciudad de Buenos Aires y su Directora Técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fuera señalados ut-supra; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

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 E, F y L, de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

8

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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:



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° 6781

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería GALENICA S.R.L., con domicilio en la calle Av. Triunvirato N° 5379/81 de la Ciudad de Buenos Aires y su Directora Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, F y L, de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1/2, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-180-12-4.

DISPOSICION N° **6781**

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