



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

DISPOSICIÓN N° **6782**

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-181-12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que con fecha siete de Marzo de 2012, fiscalizadores de ese Instituto, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería denominada DROCIEN S.R.L., sita en la calle Julián Álvarez N° 357, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Constancia de Inscripción N° 179 del 06/12/2005 la firma fue Autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección N° 225/12 PCM se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobada por Resolución GMC 49/02 e incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición -ANMAT-

*JW*



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

**DISPOSICIÓN N° 6782**

N° 5054/09, toda vez que la mencionada firma solicitó, mediante expediente N° 1-47-863-10-4, su habilitación a fin de efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos.

Que dicha habilitación fue solicitada dentro del plazo previsto, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 179.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) Se observaron ventanas en uno de los depósitos de medicamentos que no presentaban protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. En este sentido, 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 las 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". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 815/05 (01/07/05) y OI: 1487/05 (30/11/05), b) Se observaron medicamentos en contacto directo con el piso. Al respecto, la Disposición 3475/05 establece en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que "Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la



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

DISPOSICIÓN N° **6782**

pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza", c) En uno de los depósitos se observó almacenamiento excesivo de productos, no permitiéndose la separación selectiva y ordenada de los medicamentos. Corresponde señalar el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición 3475/05 por cuanto establece que "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias". Asimismo, en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) la citada normativa establece 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. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: [...] b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos", d) En uno de los depósitos de medicamentos no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales. Asimismo, en el resto de los depósitos de especialidades medicinales, como así también en la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con dispositivos para el control de las temperaturas que no se encontraban calibrados. Al respecto, la Disposición 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS



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

DISPOSICIÓN N°

6782

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". Asimismo, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la normativa indica que "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15° C y 30° C (área de ambiente controlado)", e) En dos depósitos se observó almacenamiento de productos de uso particular en desuso, como ser microondas. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado F (PERSONAL) que "Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución". Asimismo, en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos", f) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico, Eliminación de residuos especiales, Calificación de clientes, Calificación de proveedores, Plan de calibración de instrumentos de medición: Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de: Tareas de limpieza, Control de plagas, Recepción de medicamentos, Manejo de devoluciones, Retiros del



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

mercado, Control de temperaturas de almacenamiento ambiente de temperaturas ambiente y cadena de frío. A su vez, cabe aclarar que los Procedimientos Operativos exhibidos no se encontraban fechados ni firmados por la Directora Técnica. 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 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", g) La droguería no contaba con programa de capacitación del personal. Al respecto, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición 3475/05 establece 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", h) No contaban con registros actualizados de las tareas de limpieza. En relación a ello, la Disposición 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las Instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores" e i) No contaban con archivos completos de habilitaciones sanitarias de proveedores. Por lo expuesto, no puede



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

**DISPOSICIÓN N° 6782**

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".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que por Orden de Inspección N° 413/12 PCM fiscalizadores de ese Programa concurren al establecimiento de la droguería denominada DROCIEN S.R.L., con el objetivo de realizar una inspección de Verificación de Implementación de medidas correctivas.

Que durante la recorrida efectuada se observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) Se observó una puerta de acceso a uno de los depósitos de medicamentos que no presentaba protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. En este sentido, 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 las 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". Esta Indicación había sido previamente



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

## DISPOSICIÓN N° 6782

realizada mediante OI: 815/05, OI: 1487/05 y OI: 225/12, b) En dos de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos no contaban con dispositivos para el control de las condiciones ambientales. Asimismo, en el resto de los depósitos de especialidades medicinales, como así también en la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con dispositivos para el control de las temperaturas que no se encontraban calibrados. Al respecto, la Disposición 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". Asimismo, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la normativa indica que "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado)". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 225/12, c) En uno de los depósitos se observó almacenamiento de archivos de documentación junto a las especialidades medicinales. Al respecto, el § Reglamente Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado F (PERSONAL) que "Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución". Asimismo, en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) la normativa establece que "Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y

*Juan*



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

**DISPOSICIÓN N° 6782**

devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 225/12, d) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico, Eliminación de residuos especiales, Calificación de clientes, Calificación de proveedores, Plan de calibración de Instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de: Tareas de limpieza, Recepción de medicamentos, Manejo de devoluciones, Retiros del mercado, Control de temperaturas de almacenamiento cadena de frío. A su vez, cabe aclarar que los Procedimientos Operativos con los que contaba la firma no se encontraban fechados ni firmados por la Directora Técnica. 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 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". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 225/12, e) La droguería no contaba con programa de capacitación del personal. Al respecto, el apartado F (PERSONAL) de



**DISPOSICIÓN N° 6782**



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

la Disposición 3475/05 establece 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". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 225/12 y f) Contaban con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias de 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". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 225/12.

6. Que por Orden de Inspección N° 438/12 PCM fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos concurren nuevamente al establecimiento de la droguería denominada DROCIEN S.R.L., con el objetivo de realizar una nueva inspección de Verificación de Implementación de medidas correctivas.

Que durante la recorrida efectuada se observaron una vez mas diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) En dos de los depósitos de medicamentos no contaban con dispositivos



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

DISPOSICIÓN N.º **6782**

para el control de las condiciones ambientales. Asimismo, en la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con dispositivo para el control de la temperatura que no se encontraba calibrado. Al respecto, la Disposición 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". Asimismo, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la normativa indica que "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado)". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 225/12 y reiterada mediante OI: 413/12 y b) Se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de: Manejo de devoluciones, Corte de energía eléctrica, Programa de Calibración y Programa de Capacitación. 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 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".



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

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disp. 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", "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos", "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura" y "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", "3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales", "3.3.5. Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso" y "3.3.7. Espacio insuficiente para el almacenamiento de medicamentos, de conformidad con el volumen de stock observado".

**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", "4.1.5. Procedimientos operativos que no están debidamente aprobados, fechados y firmados por el responsable técnico del establecimiento", "4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición" y "4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza".



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

DISPOSICIÓN N° **6782**

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico.

Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería DROCIEN S.R.L, con domicilio en la calle Julián Álvarez N° 357, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y b) Notificar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional, a sus efectos

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 10° inc. q).

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N° 6782**

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería DROCIEN S.R.L, con domicilio en la calle Julián Álvarez N° 357, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados B, E, F, G y L de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-181-12-8.

DISPOSICION N° **6782**

rlr.

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