



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 2 3**

BUENOS AIRES **1 6 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-523-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) a raíz de una inspección realizada a la droguería GLOBAL MÉDICA SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la Avenida Benavidez Nº 327 de la ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja.

Que por O.I. Nº 2015/3891-DVS-3552, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la droguería GLOBAL MÉDICA S.A., con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que en dicha inspección se observaron los siguientes incumplimientos: no contaban con equipos controladores de las condiciones ambientales en el



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

DISPOSICIÓN Nº 8523

depósito de medicamentos ni contaban con registros actualizados al 21 de julio de 2015 de tales condiciones; no contaban con los siguientes procedimientos operativos: Trazabilidad de medicamentos y Calificación de clientes, asimismo se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Tareas de limpieza, Retiros del mercado, Control de las temperaturas de almacenamiento; no contaban con cronograma de las capacitaciones de personal, ni con registros previos a este respecto; no contaban con registros de Autoinspecciones; en relación a la documentación de distribución se observó que la firma no consignaba los datos de GLN de origen ni de GLN/CUFE destino.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería GLOBAL MÉDICA S.A. y a su Director Técnico, con domicilio en la Avenida Benavidez Nº 327, ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463: *“Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.*



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

DISPOSICIÓN Nº

**8523**

Que también presuntamente infringieron el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05: *“Las distribuidoras deben contar con: [...] 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 (...) 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”,* el apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05: *“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”,* el apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/05: *“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”* y el apartado Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05: *“La autoinspección tiene como objetivo evaluar*



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 2 3**

*el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento”.*

Que por último presuntamente infringieron el artículo 15º de la Disposición ANMAT Nº 963/15: *“A partir del primer día hábil del mes de marzo de 2015, en toda documentación comercial por la que se instrumente la distribución de productos a un eslabón posterior deberá consignarse el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico desde el cual se envían los productos y el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico que recibe las unidades”*; y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto Nº 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 2 3**

1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería GLOBAL MÉDICA S.A., con domicilio en la Avenida Benavidez Nº 327, ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los apartados E, B, F y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al artículo 15º de la Disposición ANMAT Nº 963/15.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de La Rioja. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-523-15-5

DISPOSICIÓN Nº

**8 5 2 3**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.