



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

DISPOSICIÓN Nº **11598**

BUENOS AIRES **19 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-697-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante la DVS) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que mediante Disposición ANMAT Nº 7475/14 se renovó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos a la firma denominada Droguería PLAZA OÑA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en Pasaje República 440 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, bajo la dirección técnica del farmacéutico Rafael Roberto MONTERO.

Que asimismo, hizo saber la DVS que con fecha 2 de agosto de 2016, por Orden de Inspección 2016/3423-DVS-7433, se concurrió al establecimiento de la aludida firma con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte según Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002; observándose incumplimientos a la citada normativa.



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

DISPOSICIÓN N° 11598

Que en primer término, la firma no contaba con dispositivo para el control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos en una de las áreas de la droguería; por otra parte, en un depósito de medicamentos contaban con dos termómetros para el control de la temperatura, uno de los cuales no funcionaba y una de las heladeras, destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, no contaba con dispositivo para el control de su temperatura interior; todo ello en infracción al Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) en tanto establece lo siguiente: *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; al apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO), el cual indica: El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado), y al apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO), el cual dispone: Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores.*

Que en algunas paredes de los depósitos de medicamentos se observaron manchas de humedad con descascaramiento, mientras que en el piso se observaron rajaduras de aproximadamente 7 cm de ancho con desprendimiento de polvo; ello en contravención a la Disposición ANMAT N° 3475/05, la cual



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

DISPOSICIÓN Nº **11598**

indica 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.*

Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores de medicamentos, ni de sus clientes; por lo cual, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición Nº 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 se constató que en algunos casos la firma no colocaba el domicilio de entrega de los medicamentos en la documentación comercial de distribución y se verificó que la droguería adquiría medicamentos a través de una farmacia; situación que se constató mediante la siguiente documentación: Factura tipo A Nº 0005-00000035 y Remito Nº 0001-00010811 de fecha 13/04/16 emitidos por Farmacia Plazoleta de Pablo Petrelli a favor de Droguería Plaza Oña S.A.

Que el artículo 13º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 que: *Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados*



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

DISPOSICIÓN Nº **-11598**

*para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos; y por otra parte, el Decreto 1299/97 señala en su artículo 4º que: Las farmacias podrán vender especialidades medicinales únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados.*

Que aclaró la DVS que las únicas operaciones admitidas como excepción a lo normado en el párrafo precedente son las devoluciones o canjes habituales que las farmacias realicen con sus respectivos proveedores, siempre y cuando se encuentren efectivamente documentadas.

Que las deficiencias de cumplimiento constatadas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposiciones Nº 3475/05 y Nº 7038/15).

Que señaló asimismo la DVS que según el artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15: *De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por:* a) *La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos.* b) *La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes.* c) *La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos.* d) *La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables.* e) *La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y*



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

DISPOSICIÓN N° 11598

*comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas.*

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó: 1) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la Droguería PLAZA OÑA S.A., con domicilio en Pasaje República 440 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a su director técnico, Rafael Roberto MONTERO, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y 2) 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 las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 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 N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº **11598**

Por ello:

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

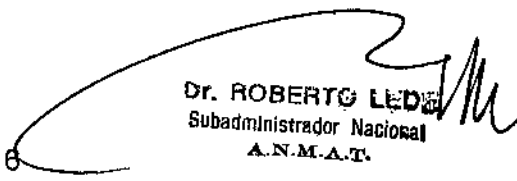
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería PLAZA OÑA S.A. con domicilio en Pasaje República 440 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, y a su Director Técnico; por presunto incumplimiento de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002, en sus apartados B, C, E, G y L, del artículo 4º del Decreto 1299/97 y de los artículos 13 y 14 de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-697-16-9

DISPOSICION Nº **11598**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.