



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

DISPOSICIÓN N° - 11750

BUENOS AIRES, 24 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-502-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de un informe emitido por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS) en el cual dicha Dirección comunicó que la droguería PHARMATOTAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Formosa N° 1140 de la ciudad de Bernal Oeste, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, habría infringido las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que por orden de Inspección N° 391/14 DVS, personal de esa Dirección concurrió al establecimiento acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.



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

DISPOSICIÓN Nº **11750**

Que en dicha oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas antes citadas, los que se detallan a continuación: una de las ventanas de uno de los depósito de medicamentos no contaba con protección para evitar el ingreso de insectos o roedores (incumpliendo el apartado G, EDIFICIO E INSTALACIONES, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); en dos de los depósitos de la droguería se observó el almacenamiento conjunto de medicamentos y accesorios, sin sectorización, como así también en los pasillos del establecimiento se observó la existencia de numerosas unidades de cajas que imposibilitaban la libre circulación (incumpliendo el apartado G, EDIFICIO E INSTALACIONES, y el apartado B, CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales en dos de los depósitos de medicamentos, y además se observó que el dispositivo de control de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío no se encontraba calibrado (incumpliendo el apartado E, REQUISITOS GENERALES, y el apartado B, CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); no contaban con generador eléctrico para atender eventuales fallas en el suministro eléctrico (incumpliendo el apartado C, CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); la droguería no contaba con procedimiento operativo relacionado a Trazabilidad de medicamentos y asimismo se realizaron observaciones en relación a tareas de



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

DISPOSICIÓN N° 11750

limpieza, control de plagas, recepción y despacho de medicamentos, control de temperaturas de almacenamiento, plan de calibración de instrumentos, y también constataron que los procedimientos operativos con los que contaba la firma no se encontraban fechados ni firmados por la responsable técnica de la droguería (incumpliendo el apartado E, REQUISITOS GENERALES, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); la droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores ni de sus clientes, constatado con la documentación comercial emitida por PHARMATOTAL S.R.L. que se detalla a continuación: Factura Tipo A N° 0001-00586669 (foja 14) de fecha 06 de mayo de 2014 a favor de Farmacia TOTTA, Factura Tipo B N° 0001-00022270 (foja 15) de fecha 03 de abril de 2014 a favor de Sind. Argentino de TV, Serv Int y Datos. SAISAID., en donde la firma no pudo acreditar la calificación de tales clientes por cuanto no contaba con copia de sus habilitaciones sanitarias (incumpliendo el apartado L, ABASTECIMIENTO, de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que por lo expuesto, dicha Dirección sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería denominada PHARMATOTAL S.R.L. y a quien resulte ser su director técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7332/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la Droguería PHARMATOTAL S.R.L. y contra quien



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

DISPOSICIÓN N°

-11750

ejerza la Dirección Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó la Directora Técnica, Farmacéutica Norma Lía PALAZZOLO a fojas 38/106 y formuló su descargo.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, dicha Dirección emitió su informe técnico a fojas 108.

Que la sumariada no negó en ningún momento los hechos que se le imputaron, sólo se limitó a alegar la subsanación posterior a la inspección.

Que en el informe de la DVS, ésta señaló que la subsanación posterior de los incumplimientos carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que asimismo, continuó indicando que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los



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

DISPOSICIÓN Nº 11750

productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que cabe poner de resalto que corrido el traslado de las imputaciones a la droguería PHARMATOTAL S.R.L., según consta a fojas 34 y recibida a fojas 109, a fojas 135 se presentó extemporáneamente y adhirió al descargo presentado por la Directora Técnica, Farmacéutica Norma Lía PALAZZOLO, por lo que la evaluación de la presentación se extiende también a la droguería PHARMATOTAL S.R.L.

Que a fojas 112 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la droguería y su Directora Técnica registran sanciones.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463: *Las actividades mencionadas en el artículo 1 sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del*



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

DISPOSICIÓN N° **11750**

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, y los apartados B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO): "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar (...)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", C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO): "Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema", E (REQUISITOS GENERALES): "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



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

DISPOSICIÓN Nº = 11750

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", G (EDIFICIOS E INSTALACIONES): "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 (...) 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: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; 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



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

DISPOSICIÓN Nº 11750

farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos" y L (ABASTECIMIENTO): "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" de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que cabe mencionar respecto del descargo realizado por los sumariados que se han limitado a enumerar las faltas encontradas en la inspección y la subsanación posterior de cada una.

Que es menester poner de resalto que las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte debieron cumplirse en forma previa y en todo momento, ya que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 11750

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería PHARMATOTAL S.R.L., con domicilio en la calle Formosa N° 1140, ciudad de Bernal Oeste, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS CINCUENTA MIL (\$250.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Norma Lía PALAZZOLO, D.N.I. 7.897.282, Matrícula 8324, con domicilio constituido en la calle Formosa N° 1140, ciudad de Bernal Oeste, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.



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

DISPOSICIÓN N° = 11750

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-502-14-0

DISPOSICIÓN N° = 11750

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