



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

DISPOSICIÓN Nº **5912**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-114-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que con fecha seis de Marzo de 2013, fiscalizadores de ese Programa, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería denominada DROGUERIA SAUCE VIEJO, propiedad de Abel Omar EGGEL, sita en la calle Uruguay Nº 2330, de la ciudad de Sauce Viejo, provincia de Santa Fe.

Que por Disposición ANMAT Nº 5511/11 la firma fue Autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección Nº 133/13 PCM se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar

*OTW*



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

DISPOSICIÓN Nº

**5912**

una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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 manchas de humedad y descascaramiento en las paredes de las áreas de carga y descarga, expedición y en uno de los depósitos, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) 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. [...] Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar 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", b) La droguería no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad ninguno de los eventos logísticos relacionados a los medicamentos alcanzados por las Disposiciones Nº 3683/11 y 1831/12. Es así, que se pudo comprobar que la firma había recibido especialidades medicinales con

§,

OW



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

DISPOSICIÓN Nº 591/12

soporte físico de trazabilidad a partir del 31/05/2012, sin haberlos informado al mencionado sistema. En este sentido, la Disposición 3683/11 establece en su artículo 8º que "Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos [...]", c) En una de las áreas de la droguería se observaron elementos ajenos al rubro, como ser herramientas, computadoras, cajas para desechar y un colchón. En este sentido, la Disposición 3475/05 establece 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", d) Se observaron deficientes condiciones higiénicas en uno de los depósitos de la droguería, que consistían en la presencia de telas de araña y cúmulos de tierra. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición ANMAT 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". A su vez, en su apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) la normativa de mención establece que "Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser



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

DISPOSICIÓN N°

5912

mantenidos limpios y exentos de contaminantes", e) La firma no contaba con archivos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes y contaba con archivos incompletos de los archivos correspondientes a 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", f) La droguería no contaba con procedimiento operativo de trazabilidad de medicamentos. A su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico, Tareas de limpieza, Retiros del mercado, Control y registros de las temperaturas de almacenamiento (ambiente y cadena de frío), Plan de calibración de equipos de control de temperatura. Por otra parte, se observó que los procedimientos operativos no se encontraban fechados y no poseían el formato adecuado. En relación a los Procedimientos Operativos, 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

AM



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

**DISPOSICIÓN N° 5912**

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 firma no contaba con programa de capacitación de personal ni con registros en relación a dicha tarea. En este sentido, la Disposición 3475/05 establece en su apartado F (PERSONAL) 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" y h) Se observó documentación comercial de la firma en la que no se consignaba la correcta identificación de los medicamentos distribuidos. Tal documentación se detalla a continuación: -Factura tipo A, N° 0001-00002689 de fecha 28/Feb/2013, a favor de Droguería Uruguay SRL; -Factura tipo B, N° 0001-00003265 de fecha 19/Feb/2013, a favor de Soc. de Beneficencia Maternidad Formosa; -Factura tipo B, N° 0001-00003288 de fecha 26/Feb/2013, a favor de Centro Atención Médica (CAM) AM de Salud; -Remito N° 0001-00004790 de fecha 17/Ene/2013, a favor de Farmacia Villata y -Remito N° 0001-00004897 de fecha 19/Feb/2013, a favor de Sanatorio González Lelong; Al respecto, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición 3475/05 señala que "Antes de proceder al abastecimiento de los



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

DISPOSICIÓN N° **5912**

productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto".

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: "2.1.4. Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad", "2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos", "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", "2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento" y Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad. (Disposición 3683/11, art. 10°). DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.2.1. Carencia de programa y registro de

*DM*



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

DISPOSICIÓN Nº

5912

capacitación del personal en BPADT" y "3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas".  
DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma", "4.1.5. Procedimientos operativos que no están debidamente aprobados, fechados y firmados por el responsable técnico del establecimiento", "4.1.7. Procedimientos operativos que no cuentan con fecha de emisión, entrada en vigencia y revisión" y "4.1.8. Procedimientos operativos que no describan claramente el propósito, alcance, equipamiento, responsabilidades, referencias, etc."

Que de acuerdo a la citada Disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: "2. SUSPENSIÓN DE LA HABILITACION PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL. Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: 2.4. Documentación de comercialización y/o entrega de



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

DISPOSICIÓN Nº 5912

medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad. [...] y 2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos. [...]"

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 Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición Nº 3475/05 y Disposición Nº 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico.

5,  
Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, sugiere: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la DROGUERIA SAUCE VIEJO, propiedad de Abel Omar EGGEL, con domicilio en la calle Uruguay 2330 de la Ciudad de Sauce Viejo, Provincia de Santa Fe, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Felicia Antonia D´ANDREA por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados, b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra, c) Comunicar la Suspensión prevista en el artículo 1º al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº

5912

Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración y d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que mediante Orden de Inspección 285/13 PCM se corrobora la subsanación de las medidas correctivas indicadas en OI: 133/13, de fecha 06/03/13, que ameritaban la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, con lo cual sugiere dejar sin efecto dicha medida.

Que sin perjuicio de ello, sugiere continuar con la iniciación del proceso sumarial por los incumplimientos señalados.

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 Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc. n) y 10º 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

5912

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA SAUCE VIEJO de Abel Omar EGGEL sita en la calle Uruguay N° 2330, de la ciudad de Sauce Viejo, provincia de Santa Fe y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados E, F, G, H y L, de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 y al artículo 8° de la Disposición -ANMAT- N° 3683/11 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

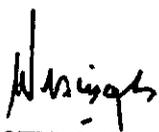
ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Santa Fe. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-114-13-9.

DISPOSICION N°

rlr.

5912

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

