



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

**DISPOSICIÓN N° 6775**

**BUENOS AIRES, 19 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-295-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la DROGUERIA WEST S.R.L., con domicilio en la calle Teniente Fernández N° 3501, de la localidad de Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, inscrita en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción N° 171.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en su informe de fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT N° 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **6775**

Que en particular el artículo 14 de la aludida norma establece que: "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que continua diciendo que, "a tal efecto las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la Inspección prevista en el Artículo 6° a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

8.  
Que mediante expediente 1-47-622-10-1, la DROGUERIA WEST S.R.L. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 171.

Que por Orden de Inspección N° 64/12 PCM, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una Inspección de Verificación de



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Beltrano"*

**DISPOSICIÓN N° 6775**

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) El plano obrante no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento. En tal sentido, cabe mencionar el Art. 4º de la Disposición ANMAT 5054/09, por cuanto especifica la documentación a ser presentada por las firmas a los fines de obtener la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales. Es así que en el ítem h) establece que deberán presentar "Fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento"; b) Se observaron paredes en los depósitos cuyas superficies no se encontraban totalmente lisas por carecer, en algunos casos de pintura, y en otros, de cerámicos. Por otra parte, el establecimiento carecía de protección para evitar el ingreso de aves, insectos y/o roedores en el sector destinado al almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "Cualquier edificio destinado a la distribución y



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

*2012° Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano°*

**DISPOSICIÓN N° 6775**

*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"; c) La firma registraba al momento de la recepción, en algunas ocasiones sólo el nombre genérico de las especialidades medicinales adquiridas, sin asociarlas al laboratorio titular del registro y/o nombre comercial del producto. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT N° 3475/05 señala que "Las distribuidoras deben contar con [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo de los productos y la reconstrucción de su trayectoria, de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución". Asimismo, según lo establecido por la mencionada norma en su apartado J (RECEPCIÓN), "los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada"; d) En uno de*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

**DISPOSICIÓN N° 6775**

los depósitos donde se almacenaban especialidades medicinales no contaban con instrumento para el control de las condiciones ambientales. Por otra parte, no contaban con registros de las condiciones ambientales del depósito de Psicotrópicos y Estupefacientes. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que *"...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; deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos en el equipamiento del aire acondicionado para una pronta reparación".* Asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la normativa de mención indica 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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento";* e) Se observaron especialidades medicinales en contacto directo con el piso. En este sentido el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala 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 pared que permita*

5



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

**DISPOSICIÓN N° 6775**

la operación, circulación de personas y facilitar la limpieza"; f) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos relacionados a las siguientes tareas: Medidas de contingencia ante cortes del suministro eléctrico, Contingencia ante derrames, Eliminación de residuos especiales, Control de plagas, Calificación de Proveedores y Clientes, Control y registro de temperaturas de almacenamiento de medicamentos de cadena de frío, Manejo de productos de cadena de frío, Plan escrito de calibración. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Recepción de Medicamentos, Manejo de Devoluciones, Retiros del Mercado, Control y registro de temperaturas de almacenamiento ambiente. Por otra parte, se verificó que algunos de los Procedimientos Operativos no se correspondían a actividades desarrolladas por una droguería, sino a la industria farmacéutica. 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 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*

07



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

**DISPOSICIÓN N° 6775**

*sanitarias"; g) No contaban con programa de capacitación del personal ni registros al respecto. En este sentido, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición 3475/05 indica 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) La droguería contaba con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores y clientes. Incluso, se observaron facturas de comercialización de medicamentos a establecimientos que no se encontraban debidamente calificados, las que se detallan a continuación: -Factura tipo A, N° 0001-00078590 de fecha 14/12/2011 emitido por Droguería West S.R.L. a favor de Colombo Adrián Fabio. (Ciudadela, Provincia de Buenos Aires); Factura tipo B, N° 0001-00004686 de fecha 06/12/2011 emitido por Droguería West S.R.L. a favor de Ayala Mabel Noemí (C.A.B.A.).*

*Que por lo expuesto, el Programa informa que no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición 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*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

**DISPOSICIÓN N° 6775**

*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 informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES: "1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitadas por autoridad sanitaria alguna)"; 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"; "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura"; "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura."; DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de registros especiales"; "3.1.9. Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y /o funcionamiento

J



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

DISPOSICIÓN N° **6775**

*inadecuado de los equipamientos frigoríficos"; "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"; "3.3.4. 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"; "3.3.5. Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso";*  
**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"; "4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición"; "4.3.2. Planos no coincidentes con la realidad observada".*

Que paralelamente, 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 este organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que por lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: 1) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERIA WEST S.R.L., con domicilio en la calle Teniente Fernández N° 3501, de la localidad de Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires y a su director técnico por los Incumplimientos a la



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Beltrano"

DISPOSICIÓN N° 6775

normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra. 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que con posterioridad se agrega a fs. 33/37, documentación remitida por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, en la que se adjunta la nota N° 107-0412 citando al recurrente a fin de que cumplimente lo indicado en la O.I. 64/12 y ante la falta de presentación de evidencia documental, dicho Programa sugiere la aplicación de la medida de suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, acorde lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5037/09, Apartado D.5

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados B, E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 4° inc. h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **6775**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la DROGUERIA WEST S.R.L., hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERIA WEST S.R.L., con domicilio en la calle Teniente Fernández N° 3501, de la localidad de Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 4º inc. h) de la Disposición ANMAT 5054/09 y a los apartados B, E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1/4.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

**DISPOSICIÓN N° 6775**

Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-295-12-2.-

DISPOSICION N° **6775**

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