



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 1 4**

BUENOS AIRES, **26 SEP 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-414-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección llevada a cabo en el establecimiento de la Droguería "CANTOS FONSECA" de María Eugenia Cantos Fonseca la que se encuentra registrada ante ésta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales mediante Disposición -ANMAT- Nº 7213/10 en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97 y la Disposición -ANMAT- Nº 5054/09.

Que el referido Instituto informa que con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte establecidas por la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05, por la que se aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002, inspectores del citado Instituto procedieron a realizar un relevamiento en las instalaciones ubicadas en Av. Moreno (S) 245, de la Ciudad de Santiago del Estero, -Pcia. de Santiago del Estero -, de lo que da cuenta la O.I. nº 775/11.

5



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

DISPOSICIÓN N°

6514

Que a fs. 1/3 se agrega el informe elaborado por el Instituto Nacional de Medicamentos del que surge que durante la recorrida efectuada por el establecimiento reseñado se pudieron constatar distintas irregularidades a saber: 1) Se observaron manchas de humedad con descascaramiento en las paredes del depósito destinado al almacenamiento de especialidades medicinales lo que contravendría el apartado G (Edificios e Instalaciones) de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05; 2) Al momento de la recepción la firma registra los datos correspondientes a fecha, cantidad, medicamento, lote, fecha de vencimiento, laboratorio (nombre del proveedor y transporte; en planillas manuales, las que se encontraban desactualizadas al mes de diciembre de 2010, lo que infringiría el apartado E (REQUISITOS GENERALES) punto k) y el apartado J (RECEPCION) de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05; 3) Se observaron biblioratos conteniendo archivos de documentación dispuestos sobre cajas con medicamentos en su interior, las que se encontraban estibadas en pallets de madera en el depósito de establecimiento, conducta que se encontraría alcanzada por el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) y apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05; 4) Se observo el almacenamiento de medicamentos Psicotrópicos/Estupefacientes en las estanterías junto al resto de la especialidades medicinales lo que vulneraría el apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL-PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES) de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05; 5) Se observó una heladera de tipo familiar con medicamentos que requieren cadena de

57



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

DISPOSICIÓN N° 6514

frío en su interior que no contaba con dispositivo para el control de temperatura lo que encuadraría en el apartado E (REQUISITOS GENERALES) punto d) y apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) (INMUNOBIOLOGICOS, SUEROS Y OTROS) apartado 2) y 3) de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05; 6) La droguería no contaba con archivos completos de habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores, lo que implicaría la presunta trasgresión del apartado L (ABASTECIMIENTO); 7) La droguería no contaba con un programa de capacitación del personal conducta que encuadraría en el apartado F (PERSONAL) de la Disposición N° 3475/2005 y 8) Se realizaron observaciones con respecto al procedimiento Operativo referente a la Recepción de Medicamentos, lo que presuntamente encuadraría en el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición - ANMAT- N° 3475/05.

57 Que a entender del mencionado organismo técnico los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Graves y Moderadas de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición - ANMAT- N° 5037/09, correspondiendo, a criterio del Iname aplicar como medida la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales (cfr. apartado D.2.3. de la norma mencionada).

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional a la droguería "CANTOS FONSECA" propiedad de



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

DISPOSICIÓN N° 6514

María Eugenia Cantos Fonseca, por las deficiencias Graves que fueran constatadas durante la inspección efectuada, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; 2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica, por los incumplimientos que fueran hallados por el referido organismo técnico; 3) Comunicar la suspensión aconsejada al Departamento de 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 4) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" y al Artículo 2° de la Ley 16463.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

6514

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada "CANTOS FONSECA" propiedad de María Eugenia Cantos Fonseca, sita en Av. Moreno (S) 245, de la Ciudad de Santiago del Estero, - Pcia. de Santiago del Estero - hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería "CANTOS FONSECA" propiedad de María Eugenia Cantos Fonseca, sita en Av. Moreno (S) 245, de la Ciudad de Santiago del Estero, -Pcia. de Santiago del Estero -, y a quien resulte ser su Director Técnico, por las presuntas infracciones a los apartados G), E, punto k), J, B, G, D, E punto d), C puntos 2) y 3), L, F y E todos ellos de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02, por la cual se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS"



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

DISPOSICIÓN Nº 6514

y al Artículo 2º de la Ley 16.463, por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Santiago del Estero. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-414-11-1

DISPOSICION Nº **6514**

Dt.

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