



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 8712/2011**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la DROGUERIA UNIFAR.

Del: 28/12/2011; Boletín Oficial 04/01/2012.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-830-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por [Disposición ANMAT N° 3475/05](#), por parte de DROGUERIA UNIFAR propiedad de GEST MED S.A., con domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen N° 2976, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que mediante Constancia de Inscripción N° 291, la citada droguería, con domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen N° 2976, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del [Decreto N° 1299/97](#).

Que cabe señalar que posteriormente, por expediente N° 1-47-22578-09-0, y en cumplimiento de lo dispuesto por la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#), la droguería de referencia inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos y dentro del plazo previsto en la citada norma, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por la Constancia de Inscripción N° 291.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos señala que, por Orden de Inspección N° 1396/11, se concurrió al establecimiento de la citada droguería, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por [Disposición ANMAT N° 3475/05](#), conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Que en dicha oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) “El plano aprobado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento, dado que la firma había realizado una modificación de estructura, sin haberla notificado a la Autoridad de mención. Al respecto cabe destacar que el artículo 4° de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#) establece que para la solicitud del trámite de habilitación debe ser presentado (...) “h) 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) En el depósito de especialidades medicinales, si bien contaba con un termómetro calibrado, no se llevaban registros diarios de temperatura. A este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por [Disposición ANMAT N° 3475/05](#)

establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) 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”.

c) La firma contaba con un termómetro calibrado dentro de la cámara fría, y con un display externo que es el que se utilizaba para tomar los registros diarios de temperatura, el cual no se encontraba calibrado. En este sentido, la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) 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”.

d) La droguería no contaba con manual de Procedimientos Operativos de las tareas realizadas, plan de Calibración de equipos, ni registros de las tareas de limpieza. En relación con 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”.

e) No contaba con programa de capacitación del personal, en este sentido, el apartado F (PERSONAL) de la [Disposición ANMAT N° 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”.

f) No contaba con archivos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores y clientes. Dicha indicación fue previamente indicada en ocasión de la OI: 675/06. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a 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 distribuidores la entrega ni aun a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

g) Se verificó que la firma contaba con un contrato de prestación de servicio con DROGUERIA META SA, donde se establece que la Droguería Unifar realizará las entregas de medicamentos en la Provincia de Santa Fe. Para llevar a cabo dicha operación, la droguería Unifar emite las facturas, a través de un puesto de venta de DROGUERIA META, operatoria que no se encuentra contemplada en la legislación vigente de la Provincia de Santa Fe, como tampoco existe habilitación por parte de la provincia a funcionar un puesto de venta de la Droguería Meta. En este sentido, la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) en su apartado L (ABASTECIMIENTO) 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 aun a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitario”.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sostiene que, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por [Disposición ANMAT N° 5037/09](#), los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Graves y Leves. Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa además que 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 ANMAT N° 3475/05](#) y [Disposición ANMAT N° 5054/09](#)), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en este sentido, corresponde señalar que, según el artículo 9° de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#), “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 y/o especialidades medicinales adquiridas, b) La conservación de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas 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 Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, e) La aplicación de un sistema de trazabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de comercialización de los lotes comercializados”.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos manifiesta que las constancias documentales obrantes en autos permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que en virtud de lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere la continuación del trámite a fin de suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la DROGUERIA UNIFAR propiedad de GEST MED S.A., con domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen N° 2976, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra.

Que asimismo sugiere comunicar la medida prevista al Departamento de Registro a los fines de que tome conocimiento y actualice la información incorporada a la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración Nacional así como notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º, inciso q), del [Decreto N° 1490/92](#).

Que respecto de las demás medidas aconsejadas por mencionado Instituto, es necesario destacar que las mismas resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8º, incs. n) y ñ), del [Decreto N° 1490/92](#).

Que por todo lo expuesto, no se evidencian reparos legales o formales respecto del procedimiento impuesto a estos actuados, concluyendo que las medidas sugeridas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos devienen ajustadas a derecho.

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 N° 1490/92](#) y el [Decreto N° 425/10](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la DROGUERIA UNIFAR propiedad de GEST MED S.A., con domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen N° 2976, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#), por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERIA UNIFAR propiedad de GEST MED S.A., con domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen N° 2976, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe y a quien ejerza la Dirección Técnica por presunta infracción al artículo 2º de la [Ley N° 16.463](#), al artículo 4º de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#) y a los Apartados E), F) y L) de la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) por las razones expuestas en el Considerando.

Art. 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Santa Fe, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese la medida prevista 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. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.

e. 04/01/2012 N° 175093/11 v. 04/01/2012.

