



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Política*  
*Regulación e Institutos*  
**ANMAT**

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN Nº 4610**

**BUENOS AIRES, 12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N.º 1-47-1110-793-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de las irregularidades detectadas por el Instituto Nacional de Medicamentos en la inspección efectuada al Establecimiento de la Droguería "DROMACOR de FIDE S.R.L." – que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto 1299/97 – que se realizó bajo la OI N.º 1487/08 en el domicilio de la calle 27 de Abril 2895, Barrio Alto Alberdi, Provincia de Córdoba, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Ley N.º 16.463 y Disposición ANMAT N.º 3475/2005 por la que se aprueba el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N.º 49/2002).

Que los incumplimientos en que incurrió la nombrada firma son detallados por el INAME en su informe de fojas 1/3.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Política*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N.º 4610**

Que en la citada Inspección el Instituto Nacional de Medicamentos ha observado las siguientes irregularidades, a saber: a) El establecimiento no cuenta con un área destinada a devoluciones; b) Cuentan como medida de seguridad con matafuegos con carga desactualizada; c) La recepción de medicamentos no se encuentra registrada en archivo alguno; d) En el área de depósito las heladeras y la cámara fría cuentan con registradores de temperatura que no se encuentran calibrados y e) Se ha observado documentación de venta a otras droguerías en donde no se han consignado los números de lotes o serie de fabricación de especialidades medicinales.

Que asimismo, en dicha oportunidad se le otorgó a la firma un plazo de 48 hs. hábiles para presentar un plan de acción con las medidas correctivas señaladas, bajo apercibimiento de ser cancelado de oficio el Certificado N.º 397 de tránsito interprovincial; con fecha 10/12/2008 se notificó a la firma de la cancelación del Certificado por haberse vencido los plazos otorgados para la presentación de las medidas correctivas.

Que mediante Disposición ANMAT N.º 754/09 se ordena la instrucción de un sumario sanitario a la firma Droguería DROMACOR de FIDE S.R.L. y a su Director Técnico Claudio Sebastián Cuffia a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 6º del Decreto 1299/97 y al apartado G, inc. 5); apartado I; apartado J; apartado E, inc. d) y k) del Anexo de la Disposición ANMAT N.º 3475/05.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Política*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **4610**

Que corrido el traslado de estilo la firma Droguería DROMACOR de FIDE S.R.L. y su Director Técnico, Claudio Cuffia, presentan su descargo a fojas 56.

Que los sumariados no niegan haber infringido las normas que se les imputan y en su presentación hacen referencia a las notas que fueron presentadas en su oportunidad ante el INAME donde comunican la realización de las correcciones a las irregularidades detectadas en la OI 1487/08.

Que en dichas notas realizan un detalle de las subsanaciones que han efectuado adjuntando documentación respaldatoria a tal efecto.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mencionado Instituto emite su informe técnico a fojas 98.

Que destaca el Instituto evaluante que, sin perjuicio de la subsanación de las infracciones detectadas que se alegan, los representantes de la firma no niegan las infracciones que se les imputan.

Que asimismo, manifiesta que debe tenerse presente 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.

Que con respecto a la cancelación del Certificado de inscripción N.º 397 del 15/02/07, que fuera efectuada por no haberse cumplimentado en tiempo y forma con la presentación de un plan de acción que indique los plazos de las medidas correctivas señaladas, destacan que luego de realizada la segunda inspección (OI 24/09) de



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Política*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **4610**

verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, se otorgó nuevo Certificado de inscripción N.º 607 de fecha 26 de enero de 2009.

Que en consecuencia, INAME reafirma lo expresado a fs. 1/3 entendiendo que corresponde tener por configuradas las infracciones que se reprochan a los sumariados.

Que consultada la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras acerca de los antecedentes de la firma sumariada y su Director Técnico, la citada Dirección informa a fojas 105 que no obra en su base de datos ningún establecimiento habilitado con la denominación Droguería Dromacor de Fide S.R.L. ni persona alguna matriculada con el nombre y apellido del mencionado director técnico.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N.º 1487/08 se detectaron en la firma Droguería DROMACOR de FIDE S.R.L. incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Disposición ANMAT N.º 3475/05).

Que dicha normativa se dictó teniendo en cuenta que un eficaz control de productos farmacéuticos debe abarcar el proceso en su totalidad, desde su fabricación hasta su expendio al público, garantizando que los productos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Que según la inspección efectuada la firma incurrió en los siguientes incumplimientos: el establecimiento no contaba con un área destinada a



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4610

DEVOLUCIONES, por lo que se infringió lo prescripto en el apartado G – Edificios e Instalaciones, que dispone: *“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. .... Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos. Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: 5) Devolución / retiro del mercado;”*

Que asimismo, la firma como medida de seguridad contra incendios contaba con matafuegos con carga desactualizada incumpliendo con lo prescripto en el apartado I – EQUIPAMIENTOS, el cual indica: *“Medidas apropiadas deben ser tomadas para la seguridad de los depósitos, tanto para los productos como para el personal que allí trabaja. Medidas rigurosas deben ser practicadas para la prevención y combate de incendios, siendo indispensable instalar equipamientos adecuados y contar además con el personal entrenado periódicamente.”*

Que respecto a la recepción de medicamentos la firma no la registraba en un archivo, ya sea manual o informático, con lo que no se podía realizar un rastreo de los productos, infringiéndose así el apartado J que establece: *“los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: “a) Nombre de (los) producto(s) y*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4610

*cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada".*

Que asimismo se ha infringido lo contemplado en el apartado E inc. k), el cual indica *"Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad 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"*.

Que ahora bien, en cuanto a las áreas de Depósito, Heladeras y Cámara Fría contaban con registradoras de temperatura, las cuales no se encontraban calibradas, contrariando así lo que el apartado E – Requisitos Generales establece: *"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..."*

Que se observó además que en documentación de venta a otras Droguerías no se habían consignado el lote o serie de fabricación en la documentación de comercialización de especialidades medicinales, produciéndose así una infracción al artículo 6° del Decreto 1299/97 el cual prescribe: *"Los laboratorios legalmente habilitados están obligados a consignar en los envases primarios y secundarios de las especialidades medicinales, así como en todo instrumento que documente su comercialización, la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente a la*

*J P H*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º 4610

*partida producida y/o importada. Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente...."*

Que por todo lo expuesto la firma sumariada ha infringido el artículo 2 de la Ley 16.463 que establece: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del 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"*.

Que si bien el descargo presentado por la firma sumariada y su Director Técnico a fs. 56/96 acompañan copia de las notas en las cuales hacen un detalle pormenorizado de las subsanaciones efectuadas a las irregularidades detectadas en la mencionada inspección las mismas debieron ser cumplidas con antelación para así evitar el riesgo sanitario que ellos procuran.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1490/92 y por el Decreto N.º 425/10.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Política*  
*Regulación e Institutos*  
**ANMAT**

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 4610**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Droguería DROMACOR de FIDE S.R.L., con domicilio constituido en la calle 27 de Abril N.º 2895 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS CATORCE MIL (\$14.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la ley 16.463, el artículo 6º del Decreto 1299/97 y el apartado G, inc. 5); apartado I, apartado J; apartado E, inc. d) y k) del Anexo de la Disposición ANMAT N.º 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Claudio Sebastián Cuffia, Mat. Prov. N.º 5920, con domicilio constituido en la calle 27 de Abril N.º 2895 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la ley 16.463, el artículo 6º del Decreto 1299/97 y el apartado G, inc. 5); apartado I, apartado J; apartado E, inc. d) y k) del Anexo de la Disposición ANMAT N.º 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y que





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Política*  
*Regulación e Institutos*  
**ANMAT**

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 4610**

en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro del igual plazo de recibida la notificación.

ARTICULO 4°.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de los profesionales.

ARTICULO 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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

ARTÍCULO 7°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; Desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-1110-793-08-0

DISPOSICION N.º

**4610**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**