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

DISPOSICIÓN Nº 5325

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-339-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería "POGGI" propiedad de RAUL JORGE LEON POGGI, con domicilio en la calle Planes 930/934, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Carlos Alberto Samuel BUSTOS, habilitada por Disposición ANMAT Nº 7432/12, para efectuar transito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que con fecha 28/03/2014, por Orden de Inspección 231/14 DVS, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, oportunidad en la que se observó lo detallado a continuación: a) Se observaron ventanas que no contaban con protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. Con relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E

INSTALACIONES) lo siguiente: *"Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las 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) No contaban con instrumento para el control de las condiciones ambientales en un área destinada al almacenamiento de medicamentos.

Que del mismo modo, se constató que en la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, no contaban con instrumento para el control de la temperatura interna de dicho equipo frigorífico.

Que por otra parte, se verificó que si bien contaban con instrumento para el control de las condiciones ambientales en dos de los depósitos de medicamentos, éstos no se encontraban calibrados.

Que en este sentido, la Disposición ANMAT 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 de almacenamiento".* Asimismo, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la citada normativa señala lo siguiente: *"1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); 2) Las*

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

DISPOSICIÓN Nº 5325

mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos" y en relación a la cadena de frío, el apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) de la Disposición 3475/05 indica que *"Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores".*

Que se constató que la firma no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad los eventos logísticos correspondientes a la recepción desde un eslabón anterior y distribución a un eslabón posterior de las unidades que se detallan a continuación: sesenta y seis (66) unidades del producto Levaxon, GTIN 07798081261634; dieciocho (18) unidades de Glypressin, GTIN 07798025130163 y veinticinco (25) unidades de Xalazina, GTIN 07798081260514.

Que al respecto, el representante de la firma manifestó en tal oportunidad que la totalidad de las unidades detalladas habían sido previamente distribuidas por la firma pero, debido a un error interno, sus movimientos logísticos no fueron informados a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad.

Que en este sentido, la Disposición 1831/12 establece en su artículo 6° que *"Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos*

unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran existir, los detallados en el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11".

Que la firma no contaba con certificado vigente en relación a las tareas de control de plagas.

Que al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT 3475/05 establece 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".*

Que la firma no contaba con un organigrama.

Que en este sentido la Disposición 3475/05 señala en su apartado F (PERSONAL) lo siguiente: *"La empresa que distribuye debe tener un organigrama definido y todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas".*

Que la droguería no contaba con procedimiento operativo en relación a trazabilidad de los medicamentos.

Que asimismo, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Manejo de devoluciones y Plan de calibración de los instrumentos de control.

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

DISPOSICIÓN Nº 5325

Que 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 sanitarias*".

Que la droguería no contaba con registros relacionados a la capacitación del personal. Del mismo modo, se verificó que no contaban con cronograma en relación a futuras capacitaciones del personal.

Que en este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado F (PERSONAL) la normativa de mención establece 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*".

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición

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

DISPOSICIÓN Nº 5325

ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos"; "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura"; "2.5.3. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de los equipos frigoríficos"; Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad. (Disposición 1831/12, art. 8°); DEFICIENCIAS MODERADAS: "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"; DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma"; "4.2.1. Ausencia de Organigrama de la empresa".

Que paralelamente, 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, Disposición Nº 5054/09 Y Disposición Nº 1831/12), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo

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

DISPOSICIÓN Nº

5325

6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12 y a los apartados G, E, B, C y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería "POGGI" propiedad de RAUL JORGE LEON POGGI, con domicilio en la calle Planes 930/934, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza la Dirección Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12 y a los apartados G, E, B, C y F, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de fs. 1/3.

ARTICULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése al

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

DISPOSICIÓN N°

5325

Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-339-14-9.-

DISPOSICION N°

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5325