



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

DISPOSICIÓN N° 4242

BUENOS AIRES,

18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-818-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería FE.DA.FAR. S.R.L., con domicilio en la calle Santiago del Estero N° 1270, de la Ciudad de Salta, Pcia. de Salta, bajo la dirección técnica del farmacéutico Pablo Alberto ALBA, la cual se encuentra habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que con fecha 18/11/2013, por Orden de Inspección 675/13 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 el ordenamiento jurídico Nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. N° 49/2002.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 2 4 2

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: Se observó una grieta con desprendimiento de polvo en un sector del techo del depósito, sin que se encuentren medicamentos en contacto directo con dicha área. A su vez, se constató que un portón metálico que se encontraba en comunicación directa con el depósito de medicamentos no contaba con protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. Con relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** lo siguiente: *"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".[...]* *"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".*

Que continua informando que si bien la droguería contaba con un sistema informático para el ingreso de los datos correspondientes a los productos adquiridos, se verificó que algunos de los medicamentos hallados en el stock comercializable de la droguería, no se encontraban registrados en dicho sistema, ni en planillas manuales.

JW



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

DISPOSICIÓN Nº 4 2 4 2

Que con relación a ello, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 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"*.

Que 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"*. Durante el transcurso de la inspección se procedió a ingresar de manera correcta los medicamentos observados;

Que también informa, que la droguería no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad el evento logístico de recepción de los productos dispuestos a la venta en el establecimiento que se detallan a continuación: Albumina 20, GTIN 07798098720094, serie: 0200348274; Molival 1000, GTIN 07795337900286, serie: G900447474; Gobbifol, GTIN 07795376001432, serie: 67393; Dinadom, GTIN 07795327000019, serie: 0000000246.

JUP



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 4 2

Que en relación a ello, el **artículo 8°** de la Disposición ANMAT N° 3683/11 establece lo siguiente: "*Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos, en forma cifrada para el debido resguardo y seguridad de la información. [...] Los sucesivos establecimientos que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación deberán informar asimismo los movimientos logísticos en los que intervengan y sus fechas*".

Q Que continua informando, que para el control de las condiciones ambientales del depósito de medicamentos, como así también para el control de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, la droguería contaba con dispositivos que no se encontraban calibrados.

Que al respecto, la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica 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*". Esta indicación había sido previamente realizada mediante Órdenes de Inspección 949/09 (03/06/09) y 176/11 (01/02/11);

JW



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 4 2

Que asimismo informa, que la droguería contaba con registros de las tareas de limpieza desactualizados a diciembre de 2012. En este sentido, la Disposición 3475/05 señala 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 asimismo, en su **apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES)** la mencionada normativa establece que: "*Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes*".

Que por otra parte, corresponde señalar que esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 176/11 (01/02/11);

8
-
Que con relación a los procedimientos operativos, se verificó que los mismos no se encontraban fechados ni firmados por el director técnico, ni contaban con formato adecuado, constatándose asimismo que la droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a las tareas de: Trazabilidad y Plan escrito de calibración de instrumentos de medición.

Que en el mismo sentido, se realizaron observaciones en relación al contenido de los procedimientos operativos correspondientes a: Medidas de contingencia ante cortes del suministro eléctrico, Medidas a tomar ante derrames de medicamentos, Recepción y despacho de medicamentos, Manejo de devoluciones, Retiros del mercado, Control de temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, Manejo de productos de cadena de frío, Calificación de proveedores.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 2 4 2

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 asimismo, informa que la droguería no contaba con registros actualizados de Auditorías y Autoinspecciones, como así tampoco de capacitaciones del personal.

Que en este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su **apartado Q (DE LA AUTOINSPECCION)** que "Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente".

Que asimismo, 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,



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 4 2

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 también informa que la droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de proveedores ni de clientes.

Que en este sentido se observó la siguiente documentación de comercialización de medicamentos emitida por Droguería FE.DA.FAR SRL: Factura tipo A, N° 0001-00022134 de fecha 14/06/2011 a favor de SENYP SRL; Factura tipo A, N° 0001-00022174 de fecha 30/06/2011 a favor de Farm. Fleming; Factura tipo A, N° 0001-00022169 de fecha 29/06/2011 a favor de Far. Osunsa; Factura tipo A, N° 0001-00022153 de fecha 23/06/2011 a favor de Far. Valuga. De tales clientes la firma no pudo acreditar que los mismos se encuentren debidamente habilitados para la adquisición de medicamentos.

Que por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. 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 aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria*".-



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

DISPOSICIÓN N° 4242

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe:

DEFICIENCIAS GRAVES: "2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)"; "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"; "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura"; "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad. (Disposición 3683/11, art. 10°); DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.1.5. Inexistencia de autoinspecciones efectuadas al menos una vez al año o con la frecuencia establecida por procedimientos operativos"; "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



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 4 2

mismas"; DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma"; "4.1.5. Procedimientos operativos que no están debidamente aprobados, fechados y firmados por el responsable técnico del establecimiento"; "4.1.8. Procedimientos operativos que no describan claramente el propósito, alcance, equipamiento, responsabilidades, referencias, etc."; "4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición"; "4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza".

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 esa Dirección iniciar sumario a sus presuntos autores.

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 G, E, J, H, Q, F y L de la Disposición N° 3475/05 y al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

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



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

DISPOSICIÓN N° **4 2 4 2**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería FE.DA.FAR. S.R.L., con domicilio en la calle Santiago del Estero N° 1270, de la Ciudad de Salta, Pcia. de Salta y a quién ejerza la Dirección Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, J, H, Q, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11, detalladas en el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de fs. 1/4.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Salta. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-818-13-1.-

DISPOSICION N°

4 2 4 2


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

