



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

DISPOSICIÓN N° 4248

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-51-14-2 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 informa que por Disposición ANMAT N° 6026/12 de fecha 15/10/12, se renovó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería "MONROE AMERICANA SA", con domicilio en la calle Donado 1430 de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Sebastián MARTINEZ MIGLIERINA.

Que con 15/01/2014, por Orden de Inspección N° 43.779, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) La temperatura de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos superaba el límite establecido por

Jud



DISPOSICIÓN N° 4248

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

normativa (30 °C), ello agravado por el hecho de que la firma almacenaba en tales áreas, medicamentos cuya condición de almacenamiento, establecida por sus laboratorios titulares, era a una temperatura inferior a 25 °C. Como ejemplo de ello, se observaron los productos que se detallan a continuación: Diez (10) unidades de Pectox Infantil al 2%, jarabe por 100 ml; Dieciséis (16) unidades de Farludiol Ciclo por 16 comprimidos blancos y 12 comprimidos recubiertos dorados; Tres (3) unidades de Supradyn Pronatal por 90 comprimidos; Cuatro (4) unidades de Clavulox Duo por 14 comprimidos; Seis (6) unidades de Ibupirac 400 por 50 cápsulas blandas; Dieciocho (18) unidades de Optamox Suspensión pediátrica; Veintiséis (26) unidades de Optamox por 8 comprimidos; Ocho (8) unidades de Ridron Pack por 4 y 8 comprimidos; Tres (3) unidades de Amixen Clavulánico por 8 comprimidos; Quince (15) unidades de Rabloc 10 mg por 15 comprimidos; Trece (13) unidades de Flagyl 500 mg por 10 óvulos; Seis (6) unidades de Colpoestriol por 15 óvulos; Cinco (5) unidades de Xylocaína spray por 50 gramos; Dos (2) unidades de Fangan por 5 óvulos; Trece (13) unidades de Requip PD 2 mg por 28 comprimidos.

Que en el mismo sentido, se observaron desvíos en los registros de las temperaturas de almacenamiento de los depósitos de medicamentos correspondientes al período comprendido entre diciembre de 2013 y enero de 2014.



DISPOSICIÓN N° 4248

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

Que se constató en tal oportunidad, que la firma contaba con siete equipos ventiladores para la ventilación de la totalidad de las áreas de depósito.

Que asimismo se verificó que la firma contaba con doce equipos de aire acondicionado, los que, según informó el responsable técnico de la droguería, no habían sido puestos en funcionamiento desde su instalación hasta el momento de la inspección, debido a un inconveniente con el suministro de la energía eléctrica. Con relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su Apartado E (REQUISITOS GENERALES) *"Las distribuidoras deben contar con: [...] c) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, así como la seguridad de los productos con relación a siniestros y desvíos"*.

Que asimismo, en su Apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) la citada normativa establece: *"La iluminación, la ventilación, temperatura y la humedad deben ser controladas conforme a las necesidades de los productos, para evitar efectos perjudiciales sobre los mismos"*. Por otra parte el Apartado K (ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que *"Las distribuidoras de productos farmacéuticos deben cumplir con lo previsto en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la Distribución de Productos Farmacéuticos establecido en este Reglamento y con las condiciones específicas de almacenamiento que constan en el rotulado de los*



DISPOSICIÓN Nº 4248

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

productos, aprobadas por la Autoridad Sanitaria. Los productos farmacéuticos, tales como sicotrópicos y estupefacientes y los productos que exigen condiciones especiales de almacenamiento deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo con las instrucciones específicas y con las demás exigencias de la legislación vigente".

Que en el mismo sentido, el Apartado A (PRINCIPIOS Y OBJETIVOS) de las BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA CADENA DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece lo siguiente: *"Este Reglamento establece los procedimientos a ser observados para que los productos farmacéuticos no sufran alteraciones durante su almacenamiento, asegurando que los productos sean conservados de forma de disminuir al máximo los factores que pudieran incidir sobre la calidad de los productos farmacéuticos, preservando la eficacia de los mismos. Teniendo en cuenta que la no observancia de las condiciones adecuadas para su conservación puede producir deterioro físico, descomposición química o contaminación microbiana del producto, se debe de establecer un sistema apropiado de garantía de calidad, aplicado a almacenamiento de productos farmacéuticos que asegure que: 1) Las operaciones de manipulación y almacenamiento sean claramente especificadas por escrito y observadas por todo el personal; 2) Los productos sean correctamente manipulados y almacenados según procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de forma*



DISPOSICIÓN Nº 4248

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

que la calidad, eficacia y seguridad de los mismos sean mantenidos por todo el plazo de validez. [...].

Que a su vez, el Apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la citada normativa indica que: "El almacenamiento de los productos farmacéuticos debe estar orientado por procedimientos operacionales escritos, que incluyan indicaciones específicas para cada tipo de producto de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este Reglamento. [...] El almacenamiento de los productos deber ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto. [...] En el caso de productos farmacéuticos que deben mantenerse a temperatura ambiente, deben ser observadas las siguientes exigencias, además de las ya descritas en este Reglamento: 1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15° C y 30° C (área de ambiente controlado), [...] 3) Deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos en el equipamiento del aire acondicionado para una pronta reparación. Algunos productos pueden requerir condiciones especiales de conservación y en estos casos deben ser seguidas las orientaciones y los equipamientos que indiquen las especificaciones de los fabricantes del producto".

Que si bien la droguería contaba con procedimiento operativo de almacenamiento ambiente e indicaba que los medicamentos debían ser



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

DISPOSICIÓN N°

4248

almacenados según las especificaciones del titular, se pudo constatar que la firma no respetaba dicho documento, observándose también que tal procedimiento operativo no contemplaba la operatoria a seguir ante desvíos de las temperaturas de almacenamiento de las especialidades medicinales. 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 con fecha 16/01/2014 mediante Orden de Inspección N° 43.781 fiscalizadores de esta Dirección concurren nuevamente al establecimiento donde funciona la droguería "Monroe Americana SA", en la calle Donado 1430 de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, donde se constató que la firma había adoptado las medidas necesarias para poner en funcionamiento los equipos de aire acondicionado con los que contaba, por lo que los valores de temperatura observados en los depósitos de



DISPOSICIÓN Nº 4248

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

medicamentos se hallaban dentro los límites establecidos por normativa. Del mismo modo, se corroboró que la firma había adecuado el procedimiento operativo de condiciones de almacenamiento de los medicamentos.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: "2.2.2. Incumplimiento injustificado de los programas de Garantía de Calidad de la empresa"; "2.4.1. Almacenamiento de medicamentos en condiciones ambientales de temperatura y/o humedad fuera de las especificaciones indicadas por el titular para cada producto"; "2.4.4. Registros históricos de temperatura fuera de los rangos adecuados, sin que existan informes de acciones correctivas realizadas".-

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 y Disposición Nº 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 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, G, K, A y B, de la Disposición Nº 3475/05.



DISPOSICIÓN Nº **4 248**

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

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 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería "MONROE AMERICANA SA", con domicilio en la calle Donado 1430 de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires y a quién ejerza la Dirección Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, G, K, A y B, 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. Notifíquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-51-14-2.-

DISPOSICION Nº **4 248**

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