



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° 4509

BUENOS AIRES, 26 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-238-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que la firma DROGUERIA FARMAQUIO SRL, con domicilio en la calle Urquiza 482, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, fue habilitada mediante Disposición ANMAT N° 246/12 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6104/13, se inscribió a la farmacéutica María Florencia MARUA como directora técnica de la droguería.

Que dentro del plazo legal previsto, con el objeto de obtener la renovación de la habilitación oportunamente conferida, la firma de referencia inició el pertinente trámite por expediente N° 1-47-20478-13-4. por lo cual continuó vigente la dicha habilitación.

Que posteriormente, por Orden de Inspección 108/14 DVS, se concurrió al establecimiento de la firma DROGUERIA FARMAQUIO SRL a fin 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°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº

4 5 0 9

3475/05, durante la cual se observaron los siguientes incumplimientos: "a) En las área de almacenamiento se observaron productos de diagnóstico de uso in vitro, alimentos, productos médicos, domisanitarios, accesorios y especialidades medicinales, sin la correcta segregación e identificación. En el mismo sentido, se observó almacenamiento excesivo de productos en relación a su capacidad edilicia, por cuanto se constató la estiba de medicamentos sobre pallets y en cajas rotuladas en los sectores identificados como "Pasillo" y "Preparación de pedidos". Con relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición 3475/05 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. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto". 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". Asimismo, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la citada normativa indica "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN Nº 4 5 0 9

la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias"; b) En una de las áreas de la droguería, donde se almacenaban medicamentos, no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales. 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:

5, 1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"; c) La firma no contaba con procedimiento operativo de Trazabilidad de medicamentos, ni con un plan de calibración de los instrumentos de medición. A su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico; Manejo de derrames de medicamentos; Manejo de devoluciones; Retiros de Mercado; Control de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío. 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,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº 4509

0,

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"; d) La droguería no contaba con cronograma de capacitación del personal ni con registros en este sentido. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala en su apartado F (PERSONAL) 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"; e) La droguería contaba con archivos incompletos en relación a las habilitaciones sanitarias de sus clientes. En este sentido, y a modo de ejemplo, se retiró documentación de venta a establecimientos de los cuales la firma no pudo demostrar su calificación, por no contar con la documentación sanitaria de los mismos. Tal situación se verificó mediante la documentación comercial emitida por DROGUERIA FARMAQUIO SRL: Factura tipo A, Nº 0001-00050032 de fecha 31/01/14 a favor de Turyn Lilia; Factura tipo A, Nº 0001-00050050 de fecha 31/01/14 a favor de Totta Norma C (Fcia. Totta); aprobadas por Resolución GMC Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05; Factura tipa A, Nº 0001-00050043 de fecha 31/01/14 a favor de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN Nº

4 5 0 9

Gómez Alejandra Mariana; Factura tipo A, Nº 0001-00049048 de fecha 07/01/14 a favor de Migliore Lorena Sandra (Fcia. Migliore); Factura tipo A, Nº 0001-00049046 de fecha 07/01/14 a favor de Farmacia Insegna. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. Nº 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".*

S,
Que la DVS informa que 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).

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA FARMAQUIO SRL y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.



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

DISPOSICIÓN N°

4 5 0 9

Que respecto de las medidas aconsejadas por la citada Dirección, cabe destacar que resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8° incisos. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

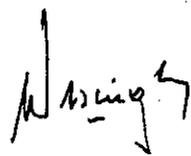
ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA FARMAQUIO SRL, con domicilio en la calle Urquiza 482, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza la dirección técnica, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los Apartados B), E), F), G) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese 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 N° 1-47-1110-238-14-1

DISPOSICION N°

4 5 0 9


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