



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5901

BUENOS AIRES, 31 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-396-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos - INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería LUMEDIC S.A., sita en la Av. Salvador María del Carril Nº 2310/18 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, por constancia de inscripción Nº 652.

Que el INAME a fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT Nº 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.

Que en particular el artículo 14 de la aludida norma establece que: *"Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin*



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"


DISPOSICIÓN N° 5901

de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que continua diciendo que "a tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

5
Que en el mismo informe de fs. 1/4 el INAME deja constancia que por Expediente N° 1-47-550-10-2, la droguería LUMEDIC S.A., inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 652.

Que con fecha 02/06/10, por Orden de Inspección N° 821/11, se concurrió al establecimiento de la mencionada empresa con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.





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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5901

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan:

a) Se visualizó una filtración de agua en un sector del techo del depósito, por lo cual se ha retirado una placa para evitar que se genere humedad. Al respecto establece la Disposición 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES); que *"Las instalaciones y áreas físicas deben ser adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos"*. b) Se observó en el área de carga/descarga gran cantidad de cajas, conteniendo especialidades medicinales, estibadas en contacto directo con el piso. Asimismo se observó un apilamiento excesivo de las cajas. A este respecto, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento estipula que *"...Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz directa y distanciados de pisos y paredes. Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza. El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar"*. c) Al momento de la recepción se llevan registros en el sistema informático en el cual no se detallan los siguientes datos de las especialidades medicinales recibidas: laboratorio titular, nombre del producto, cantidad, lote y fecha de vencimiento. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT Nº 3475/05 señala que las droguerías deben contar con *"...k) Sistema*



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

DISPOSICIÓN N° 5901

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". 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". d) Esta observación fue indicada previamente en OI: 1450/08 de fecha 10/11/08. El termómetro ubicado en el depósito de especialidades medicinales, como así también el ubicado en el equipo frigorífico destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, no se encontraban calibrados. Al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento indica 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"*. Cabe aclarar que esta observación fue indicada previamente para el dispositivo ubicado en el equipo frigorífico en OI: 1450/08 de fecha 10/11/08. e) En cuanto a los registros de la temperatura del depósito y del equipo frigorífico, los mismos se encontraban desactualizados, siendo los últimos registros de fecha 29/04/11. En este sentido, la Disposición 3475/2005 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) ítem e) deben contar con *Registro*



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 5901

documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento". Por otra parte, en el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) se indica que "Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos". Se informa que "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15° C y 30° C (área de ambiente controlado)". Asimismo, establece el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO (INMUNOBIOLOGICOS, SUEROS Y OTROS) 2) 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; 3) Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible. f) La droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a Plan de Calibración de instrumentos de medición, Devoluciones y Calificación de clientes. Asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Uso del Kit antiderrames, Recepción de mercadería, Eliminación de residuos, Retiros del mercado, Registros de las temperaturas de almacenamiento, Programa de capacitación y Trazabilidad. A este respecto, 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.T.

DISPOSICIÓN Nº 5901

puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución". g) La droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a 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". h) Se exhibe copia de factura de venta emitida por la firma Lumedic S.A. a favor de Acevedo Oscar Scotta R y otros, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe. Consultada a la DT si posee la habilitación sanitaria solicitada a este cliente, la misma manifiesta no contar con la misma al momento de la inspección, pero que correspondería al Director Médico del Sanatorio de la Mujer de la Ciudad de Rosario. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a 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". i) Se observo que la documentación de venta no contaba con la

5

8



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

DISPOSICIÓN Nº

5 9 0 1

identificación del producto con nombre comercial y/o laboratorio titular de las especialidades medicinales comercializadas. A este respecto, el apartado L (ABASTECIMIENTO) del Reglamento estipula que *"...Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: ítem 4) Registrar la distribución de producto, incluyendo su identificación (Conforme al ítem 1: Identificación del Producto con : nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante) y destinatario final, que se conservara hasta 5 años después de la distribución del producto".-*

Que el INAME informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 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.)."; "2.1.4. Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios."; "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."; "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura."; "2.5.4. Carencia total o parcial de registros de mediciones diarias de

5

8





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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5901

temperatura de los equipos frigoríficos."; "2.5.6. *Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos.";*
DEFICIENCIAS MODERADAS: "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 expuesto a las mismas.";* 3.3.5. *Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso.";* **DEFICIENCIAS LEVES:** "4.1.1. *Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma.";* "4.1.10 *Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición."*

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada LUMEDIC S.A., sita en la Av. Salvador María del Carril N° 2310/18 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias GRAVES que fueran detalladas ut supra; hasta tanto obtenga la  habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados; c) Comunicar la Suspensión prevista en el artículo 1º al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria  Jurisdiccional a sus efectos.



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5901

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante –Suspensión preventiva de comercialización– resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados E, B, J, C, y L de la Disposición N° 3475/05.

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada LUMEDIC S.A., sita en la Av. Salvador María del Carril N° 2310/18 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 por los fundamentos expuestos en el considerando.



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°
5901

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada LUMEDIC S.A. y a su Directora Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, B, J, C, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación , a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-396-11-1.

DISPOSICION N°

5901

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.