



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

DISPOSICIÓN N° 9676

BUENOS AIRES, 30 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-466-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Disposición ANMAT N° 0336/15 se habilitó a la droguería KAIXO Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Córdoba 555 de la ciudad y provincia de Salta, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que con fecha 30/05/2016, por Orden de Inspección 2016/2487-DVS-6890, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) En una de las áreas de la droguería en la que se almacenaba especialidades medicinales se observaron manchas de humedad en el techo con desprendimiento de polvo; a su vez, el piso de tal área no poseía la superficie lisa, observándose mosaicos rotos con desprendimiento de material y polvo, por su parte, se observó allí el almacenamiento excesivo de especialidades medicinales (sueros) sobre pallets, de tal modo que no permitía la libre circulación por dicho sector. A este



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

DISPOSICIÓN N° 9676

respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, establece en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "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 a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos. [...] 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)

En tres de las áreas de la droguería en las que se almacenaban medicamentos no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales; a su vez, en el resto de las áreas de almacenamiento de los medicamentos a temperatura ambiente, como así también en los equipos frigoríficos destinados al almacenamiento de aquellas especialidades medicinales que requieren cadena de frío, contaban con registros de tales condiciones



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

DISPOSICIÓN Nº **9 6 7 6**

desactualizados al 31 de marzo de 2016, en este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 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, e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento". Por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento establece lo siguiente: "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"; c) No contaban con procedimiento operativo de trazabilidad de medicamentos, a su vez, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: retiros del mercado y de calibración de instrumentos de medición, se constató que todos los procedimientos operativos se encontraban fechados y firmados por el director técnico anterior, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 9676

y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias"; d) No contaban con cronograma de las capacitaciones del personal. En este sentido, cabe señalar el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 por cuanto indica 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) No consignaban el código de identificación (GLN/CUFE) de los destinatarios de medicamentos en la documentación comercial emitida por la firma, en este sentido, establece la Disposición ANMAT Nº 7038/15 en su artículo 13º que "Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS Nº 435/11 y su normativa complementaria o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega".

Que en virtud de lo expuesto la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería "KAIXO SA", con domicilio en la calle Córdoba 555 de la



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

DISPOSICIÓN Nº **9 6 7 6**

ciudad y provincia de Salta y a su directora técnica, Nancy GUERRERO MORALES, por los incumplimientos a la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposiciones Nº 3475/05 y Nº 7038/15); notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería KAIXO S.A., con domicilio en la calle Córdoba 555 de la ciudad y provincia de Salta y a su directora técnica, Nancy GUERRERO MORALES, por haber presuntamente infringido el artículo 2 de la Ley Nº 16.463, los apartados G, B E, F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y artículos 1, 2 y 13 de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.



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

DISPOSICIÓN N° 9676

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la provincia de Tucumán. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-466-16-0

DISPOSICION N°

9676


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.