



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7635**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-523-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes citadas en el visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería COMPAÑÍA FARMACEUTICA S.R.L., sita en la calle España 945 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción N° 257.

67
Que el INAME en el informe de fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT N° 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.

8



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7635**

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 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".*

Que en el mismo informe de fs. 1/4 el INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-21892-09-8, la droguería COMPAÑÍA FARMACEUTICA S.R.L. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7635

previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 257.

Que con fecha 24-06-2010, por Orden de Inspección N° 859/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: A) Se observaron en determinados sectores del techo del depósito y de la recepción manchas de humedad y descascaramiento de la pintura, sin encontrarse productos en contacto directo. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT n° 3475/05, en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) señala que "...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"; b) Se observó en el depósito, junto con las especialidades medicinales, el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro, como ser alimentos, accesorios y cosméticos, sin

97



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7635

sectorización e identificación. Dicha observación con respecto a la señalización fue previamente realizada en ocasión de la O.I. 584/09 de fecha 12/05/2009; al respecto el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), indica que *"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) Espacios suficientes para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezcla 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."*; c) los instrumentos de medición utilizados para la medición de la temperatura ambiente del área de Depósito y del área de Recepción no se encuentran calibrados, establece al respecto el Apartado E (REQUISITOS GENERALES), que *"las distribuciones deben contar con(...) ítem d) equipamiento de controles y registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos"*; d) No se observan registros actualizados del control de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de especialidades medicinales. Al

5

8



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPÓSICIÓN N°

7635

respecto el apartado E (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIÓ) de las Buenas Practicas indica que: "(...) 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*"; e) En cuanto a procedimiento operativo de las tareas realizadas, se observó que carece de procedimiento en relación a plan de contingencia en casos de cortes de energía, eliminación/tratamiento de residuos especiales, tareas de control de plagas, calificación de clientes, registros de temperatura de almacenamientos ambiente y cadena de frío, calibración de los dispositivos de medición de temperatura. Para el caso de la redacción del Procedimiento operativo correspondiente a la eliminación/ tratamiento de residuos especiales, dicha observación fue previamente realizada en ocasión e de la O.I. 585/09. Asimismo se realizaron observaciones a los procedimientos existentes con respecto a limpieza edilicia, manejo de devoluciones de productos por parte de los y calificación de proveedores, en este sentido la precitada norma indica en su Apartado E (Requisitos Generales) que "*... para implementar un programa de Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o*

27

8



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7635

indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución..." ; f) La firma no cuenta con archivos de documentación solicitada a establecimientos proveedores, por lo cual no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente habilitados conforme resulta exigido por la Disposición 3475/05 apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto prescribe que *"la cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, mi aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad sanitaria"*; g) Se observó factura de compra de especialidades medicinales a Droguería M&V S.R.L. de la localidad de Lanús Oeste, provincia de Buenos Aires, -factura Tipo A N° 0001-00004935-, la cual no contaba al momento de la operación, ni cuenta actualmente con Habilitación por parte de ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en los términos de Decreto 1299/97 y la Disposición (ANMAT) 5054/09. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado L (ABASTECIMIENTO) *"la cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria"*.

51

8



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7635

Que el INAME 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:

"2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria"; 2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos"; "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", "2.5.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos. DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales", "3.1.9. Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamientos inadecuado de los equipamientos frigoríficos.3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas

a

f



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

7635

(dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc), sin que los productos se encuentren directamente expuestas a las mismas;

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", "4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación".

Que asimismo y de acuerdo a la citada Disposición 5037/09, ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: 2. **SUSPENSION DE LA HABILITACION PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL.** Esta medida se aplicará cuando existan **DEFICIENCIAS MUY GRAVES o GRAVES** de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...]; 2.6. Inexistencia de

57

8



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7635**

una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos.

Que atento lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada COMPAÑÍA FARMACEUTICA S.R.L., sita en la calle España Nº 945 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, propiedad de COMPAÑÍA FARMACEUTICA S.R.L., por las deficiencias graves que fueran detalladas up supra; 2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra; 3) Comunicar la suspensión aplicada al Departamento de Registro de esta Administración a los efectos de que tome debida nota y registre la suspensión aplicada en la base única de establecimientos que efectúan tránsito interjurisdiccional establecida en el art. 2º, tercer párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; 4) Notificar al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe.

Que con posterioridad, mediante Disposición Nº 6352 del 19 de Octubre de 2010 se habilitó a la droguería **COMPAÑÍA FARMACEUTICA S.R.L.** en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, habiendo



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

RESOLUCIÓN Nº

7635

devenido abstracta la medida de suspensión oportunamente propuesta por el INAME.

Que sin perjuicio de ello corresponde: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra; b) Notificar al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados G, E y L de la Disposición Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7635

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

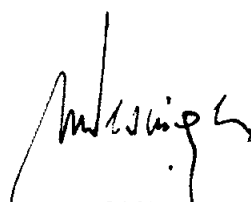
ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería COMPAÑÍA FARMACEUTICA S.R.L., sita en la calle España N° 945 de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.

ARTICULO 2º- Regístrese. Notifíquese a la autoridad Sanitaria de la Provincia de Santa Fe, a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-523-10-6.

DISPOSICION N°

7635


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

