



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

DISPOSICIÓN N° **7544**

BUENOS AIRES, **26 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-138-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería BIO VAX S.A. con domicilio en la calle Cnel. Ramón Lista N° 5261 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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° 076.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en su informe 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 deban 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



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

DISPOSICIÓN N°

7544

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 mediante expediente 1-47-21910-09-1, la droguería BIO VAX 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 transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 076.

Que con fecha 12/01/2012, por Orden de Inspección N° 24/12 PCM, 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 al ordenamiento jurídico nacional por



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

DISPOSICIÓN N° **7544**

Disposición ANMAT N° 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. N° 49/2002, 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) El plano obrante no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento. En tal sentido, cabe mencionar el Art. 4° de la Disposición ANMAT 5054/09, por cuanto especifica la documentación a ser presentada por las firmas a los fines de obtener la habilitación para realizar tránsito Interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales. Es así que en el ítem h) establece que deberán presentar *"Fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento"*; b) Se verificó que algunos de los medicamentos almacenados en el depósito, habían sido ingresados al sistema informático con el que contaba la firma hasta el mes de septiembre de 2011 y que no permitía el ingreso del número de lote de las especialidades medicinales adquiridas, por lo que no resultó posible realizar el rastreo de los mismos. En relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su **apartado E (REQUISITOS**

5



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

DISPOSICIÓN Nº

7544

GENERALES) que "Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad 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"; c) Para el control de las condiciones ambientales en el depósito de medicamentos contaban con un dispositivo que no se encontraba calibrado. Al respecto, la Disposición 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"; d) Se observaron medicamentos de tipo Psicotrópicos almacenados sin restricción alguna. Cabe señalar el **apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL)** del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición 3475/05 por cuanto establece que "Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Independientemente de las recomendaciones ya mencionadas en la recepción y en las condiciones generales de almacenamiento, estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente"; e) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Manejo de

5



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

DISPOSICIÓN Nº **7544**

devoluciones, Calificación de clientes, Plan de calibración de los instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de: Tareas de limpieza, Recepción y despacho de medicamentos, Retiros del mercado, Calificación de proveedores, Control de temperaturas de almacenamiento ambiente, Control de temperaturas de cadena de frío. En relación a ello, 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";* f) Si bien la firma contaba con programa de capacitación del personal, el mismo no incluía un cronograma, ni contaban con registros en este sentido. El **apartado F (PERSONAL)** de la Disposición 3475/05 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";* g) La firma



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

DISPOSICIÓN Nº

2544

contaba con registros desactualizados de las tareas de limpieza. La Disposición 3475/05 indica en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** que "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores"; h) Contaban con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias de proveedores y clientes. Asimismo, se observaron ventas de medicamentos a establecimientos que no contaban con la correspondiente habilitación para su adquisición. Tal situación pudo verificarse mediante la documentación emitida por firma que se detalla a continuación: Factura tipo A, Nº 0001-000224400 y Remito Nº 0001-00022031 de fecha 02/12/2011 a favor de MASTER MEDICAL S.R.L., Factura tipo A, Nº 0001-00022571 y Remito Nº 0001-00022173 de fecha 27/12/2011 a favor de BIOMEDICI S.R.L. 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".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos



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

DISPOSICIÓN N°

7544

señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe:

DEFICIENCIAS MUY GRAVES: 1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna; **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.), 2.2.3. 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, 2.3.9.

Carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas. (Por analogía), 2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura;

DEFICIENCIAS MODERADAS: 3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT; **DEFICIENCIAS LEVES:** 4.1.1.

Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma, 4.1.2. Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos, 4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición, 4.3.2. Planos no



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

DISPOSICIÓN Nº **7544**

colocidentes con la realidad observada, 4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza.

Que por lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería BIO VAX S.A. con domicilio en la calle Cnel. Ramón Lista Nº 5261 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su Directora Técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fuera señalados ut-supra.; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 4º inc h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados E, D, F, y L, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

7544

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería BIO VAX S.A. con domicilio en la calle Cnel. Ramón Lista Nº 5261 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su Directora Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 4º inc h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados E, D, F, y L, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del Programa Nacional de control de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1/3, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-138-12-0.

DISPOSICION Nº

7544

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