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

DISPOSICIÓN Nº 0073

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-659-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería denominada "D.S. S.R.L.", con domicilio en la calle Mario Bravo 356/58, de la Ciudad de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Que el mencionado Instituto informa que por Certificado de Inscripción Nº 464, de fecha 22/08/2007, la droguería D.S. S.R.L., fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que asimismo informa que por Disposición ANMAT Nº 5054/09 se dispuso que las droguerías que deseen efectuar la actividad antedicha deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT.

Que en el caso de las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la citada Disposición se encontraban autorizadas a efectuar tal actividad, por el art. 14 se dispuso lo siguiente: "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 el mencionado artículo también establece que "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 por expediente Nº 1-47-22623-09-5, la droguería "D.S. S.R.L." inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción Nº 464, hasta que fue otorgada la habilitación aprobada mediante la Disposición Anmat Nº 7101/10, adjunta a fs. 33/35.

Que con fecha 21/07/2010, por Orden de Inspección Nº 1044/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Practicas precitadas, conforme a continuación se detalla: "I) no se llevan registros de lote de las especialidades medicinales ingresadas. Con relación a ello, de acuerdo a lo establecido por la Disposición 3475/2005 el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición

ANMAT Nº 3475/05 señala que las droguerías deben contar con "...k) Sistema 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". Esta indicación ya había sido realizada mediante OI: 1325/08 de fecha 14/10/2008; II) en el área de depósito se observó el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro como ser cosméticos y suplementos dietarios junto con las especialidades medicinales. Al respecto, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), indica 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 solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos". Asimismo,

el apartado B – CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO, indica que "el local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias"; III) en el sector de depósito se observó el almacenamiento de setenta (70) unidades de un producto de elaboración magistral (Azufre 3% vaselina sólida csp por 100 gr., vto. 07-11), obtenidas por la droguería a través de la farmacia elaboradora del producto en cuestión (Farmacia Barbosa SCS, sita en Santa Fe 2081 de la Ciudad de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires). En tal sentido la Disposición 3475/05 establece en su apartado L (Abastecimiento) que "la cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida la entrega, ni aún a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria". Asimismo, la Ley 16.463 indica en su Artículo 19º, inc. a), que "Queda prohibido la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos". Cabe aclarar que, de conformidad con la FNA VI Ed., un medicamento magistral es "todo medicamento prescripto y preparado seguidamente para cada caso, detallando la composición cuali y cuantitativa, la forma farmacéutica y la manera de administración" y IV) la Droguería no contaba con archivos completos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores y clientes. Es así que se observaron facturas de venta de especialidades medicinales a "Hogar San Patricio" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a "Pequeño Cotolengo Don Orione" de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, de los cuales la firma no contaba con la correspondiente documentación de habilitación al momento de la inspección. Por lo expuesto, no puede garantizar que

la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición 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". Incluso se pudo comprobar luego que uno de los clientes mencionados (Hogar San Patricio) carecía de la autorización necesaria para adquirir medicamentos.".

Que los fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos indicaron a la firma que presente la documentación solicitada y las correcciones de las observaciones realizadas, de conformidad con las medidas previstas en la Disposición ANMAT Nº 5037/09, Apartado D.5: "Medidas Correctivas Mediatas: son aquellas medidas correctivas de deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte que requieren de un plazo no superior a quince (15) días corridos contados a partir del cierre del acta de inspección para su implementación. De no corregirse la o las deficiencias en el plazo otorgado, resultará de aplicación la suspensión preventiva de la habilitación hasta tanto se compruebe su subsanación".

Que posteriormente, con fecha 09/09/2010, mediante OI: 1316/10, se concurrió nuevamente al establecimiento de mención con el objetivo de verificar la implementación por parte de la firma de las medidas correctivas indicadas. En tal oportunidad se verificó que los medicamentos de elaboración magistral habían sido sectorizados del resto de las especialidades medicinales, aportando la firma la documentación de compra de dichas unidades emitida por Farmacia Barbosa S.C.S.

Que asimismo, se verificó la implementación de un sistema informático que permite establecer la rastreabilidad de los productos, consignando los movimientos de entrada y salida con las partidas y fechas de vencimiento de los medicamentos. En referencia a los clientes observados en oportunidad de la OI: 1044/10, la firma aportó la documentación de habilitación correspondiente a "Pequeño Cotolengo Don Orione", no contando con la constancia de habilitación sanitaria del establecimiento "Hogar San Patricio".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que de conformidad con lo establecido en la Disposición ANMAT 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES "1.1.1. Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, contrabando, etc.) y/o adquiridos a proveedores no calificados por al firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia"; 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.), "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores"; DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT" y DEFICIENCIAS LEVES "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 dicho incumplimiento compromete a la responsabilidad de la firma y su director técnico de acuerdo a lo previsto en el artículo 9 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, que señala: "De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas; b) La conservación de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes; c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos; d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR y e) La aplicación de un sistema de trazabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de comercialización de los lotes comercializados".

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2º y 19 inc. a) de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT 3475/05 apartados E, J, G, B y L.

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

DISPOSICIÓN Nº 0073

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
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada D.S. S.R.L., con domicilio en la calle Mario Bravo 356/58, de la Ciudad de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, y su Director Técnico, por la presunta infracción a los artículos 2º y 19 inc. a) de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT 3475/05 apartados E, J, G, B y L, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese al Area de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-659-10-7

DISPOSICION N° 0073

sil

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