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

DISPOSICIÓN Nº 0081

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-618-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Constancia de Inscripción Nº 045, de fecha 10/02/2004, la droguería "MD", de Medinor S.A. con domicilio en la Av. Uruguay 3224, de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que con posterioridad se dictó la Disposición A.N.M.A.T Nº 5054/09, la cual establece los requisitos y condiciones que deberán cumplimentar las droguerías a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas, y en su artículo 14 dispone que las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la mencionada Disposición se encontrasen autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional, debían iniciar el trámite previsto en la norma dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia; una vez vencido dicho plazo, las autorizaciones con las que contaban caducan de pleno derecho, 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.

Que cabe destacar que la Disposición 5054/09 fue publicada en el Boletín Oficial el día 14/10/09, entrando en vigencia el día 15/10/09 por imperio de lo dispuesto por su artículo 13.

Que por expediente Nº 1-47-892-10-4, la droguería "MD" 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 Constancia de Inscripción Nº 045.

Que con posterioridad, por Orden de Inspección Nº 611/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte previstas en la Resolución GMC Nº 49/02, incorporada al ordenamiento jurídico nacional 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 Prácticas precitadas, conforme se detalla seguidamente.

Que en los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales se observaron manchas de humedad y descascaramiento de pintura en las paredes y orificios en el piso con desprendimiento de polvo, incumpliendo el apartado G (EDIFICIOS E

INSTALACIONES), el cual indica: "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. [...] Los espacios alrededor de las áreas de almacenamiento deben ser pavimentados y/o construidos, a fin de impedir la formación de polvo, permitir fácil acceso y maniobra de los camiones. [...] 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; cabe resaltar que esta observación había sido realizada mediante OI: 1135/07 de fecha 17/10/2007.

Que en el área de depósito, se observó el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro como descartables y accesorios 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".

Que los termómetros ubicados en las áreas de depósito y en la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío no se encontraban calibrados, infringiendo la mencionada norma, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la cual indica que las droguerías 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".

Que se observó el almacenamiento de Psicotrópicos de lista IV en las estanterías junto al resto de las especialidades medicinales, incumpliendo lo dispuesto por el apartado D (Condiciones específicas para productos de control especial) que indica el respecto: "Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. [...], 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"; cabe

destacar que esta observación había sido realizada mediante OI: 1135/07 de fecha 17/10/2007.

Que la firma no contaba con Procedimientos Operativos referentes a: 1) Medidas a cumplimentar por la firma ante cortes del suministro eléctrico para asegurar el mantenimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío; 2) Acciones a seguir durante accidentes con los productos en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria; 3) Eliminación de residuos especiales; 4) Retiros del mercado; 5) Calificación de proveedores, y 6) Plan de calibración de equipos de medición de temperatura.

Que al 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, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución".

Que la Droguería no contaba con archivos completos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, por lo cual no puede garantizarse que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT 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 0establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que con posterioridad, mediante Nota 2464, la firma solicitó una nueva inspección para la verificación de la implementación de las medidas correctivas señaladas.

Que como consecuencia de ello, fiscalizadores de este Instituto Nacional de Medicamentos, según OI: 980/10 concurrieron al establecimiento con el objetivo de realizar una nueva inspección, donde se detectaron los incumplimientos que se detallan a continuación.

Que se observaron nuevamente manchas de humedad y descascaramiento, con desprendimiento de polvo en las paredes de los depósitos, encontrándose las especialidades medicinales próximas a dichas paredes, reiterándose en consecuencia lo indicado en la OI Nº 611/10, en referencia a lo establecido en la normativa en el apartado G (edificios e instalaciones) en punto a 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 y debe tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal".

Que se observó nuevamente en uno de los depósitos el almacenamiento conjunto de productos descartables y accesorios junto con

especialidades medicinales, reiterándose lo indicado mediante OI: 611/10, en referencia a lo establecido en la Disposición 3475/05 en su apartado G (Edificios e instalaciones) en cuanto a que "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, se observó que la firma no contaba en este sector con instrumento para la medición de las condiciones ambientales, y apartado B (Condiciones generales para el almacenamiento) que indica: "el local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 ªC y 30 ªC, las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos".

Que los termómetros ubicados en los depósitos de especialidades medicinales y en la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío no se encontraban calibrado, por lo que tal como se indicó en la inspección realizada según OI: 611/10 se encuentra infringida la Disposición 3475/05 en su apartado E (Requisitos generales), según la cual "deben contar con equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos".

Que por lo expuesto, los fiscalizadores de este Instituto Nacional de Medicamentos procedieron a otorgar a la firma un plazo de veinte días para la implementación de las medidas correctivas señaladas, de conformidad con

la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09 en su Apartado D.6.

Que transcurrido el plazo otorgado la firma no presentó evidencia de haber implementado las medidas correctiva ni algún plan de acción al respecto, por lo que corresponde suspender preventivamente la autorización oportunamente otorgada a la droguería.

Que asimismo, de conformidad con lo establecido en la Disposición ANMAT 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se detalla.

Que dentro de las DEFICIENCIAS GRAVES se incluyen los siguientes puntos: 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; 2.3.1: condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados; 2.3.5: superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), con productos que se encuentran directamente expuestos a las mismas; 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; 2.4.2: ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos; 2.4.5:

utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura; y 2.5.6: utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos.

Que en cuanto a las DEFICIENCIAS MODERADAS, se encuentran comprendidos los puntos: 3.1.1: carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro de mercado; 3.1.8: carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales; y 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 funcionamiento inadecuado de los equipamientos frigoríficos.

Que finalmente dentro de las DEFICIENCIAS LEVES se incluyen los siguientes puntos: 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; y 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 las deficiencias señaladas representan pasibles a la Ley Nº 16.463 y su normativa complementaria (Disposición Nº 3475/05), por lo que corresponde iniciar sumario a la Droguería y a quien ejerza su dirección técnica.

Que el informe obrante a fs. 1-5 y las constancias documentales y acta de inspección agregadas a fs. 6/32 permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que en virtud de lo expuesto, con relación a la Droguería "MD" el INAME sugiere las siguientes medidas: 1) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional; 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; y 3) Comunicar la suspensión al Departamento de Registro y 4) Notificar a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Misiones.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el INAME – suspensión preventiva e iniciación del sumario correspondiente – se señala que esta A.N.M.A.T. es competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, y que éstas se encuentran autorizadas por el inc. f) del artículo 3 e i), l), n) y ñ) del artículo 8º, ambos de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo, las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 0081

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales otorgada por Constancia de Inscripción Nº 045 de fecha 10/02/04 a la droguería "MD", de Medinor S.A. con domicilio en la Av. Uruguay 3224, de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario a la citada Droguería y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción a lo dispuesto en el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y apartados B, D, E, G, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales. Comuníquese a la Dirección de Farmacias del Ministerio de Salud de la provincia de Misiones. Comuníquese a la Dirección de Planificación

y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 2º de la presente.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-618-10-5

DISPOSICION N°

lp

0081

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