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

DISPOSICIÓN Nº 0087

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-713-10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que fiscalizadores de ese Instituto, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería denominada MONROE AMERICANA S.A., sita en la calle Juan B. Justo N° 750, Resistencia, Provincia de Chaco.

Que por constancia de Inscripción N° 359 del 25/04/2007 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que el citado Instituto informa que por Orden de Inspección Nº 1441/10 se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobada por Resolución GMC 49/02 e incorporada al Ordenamiento Jurídico Nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, en los términos del artículo 6º de la Disposición –ANMAT- Nº 5054/09, toda vez que la mencionada firma solicitó, mediante expediente Nº 1-47-19913-09-1, su

habilitación a fin de efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos.

Que dicha habilitación fue solicitada dentro del plazo previsto, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 359.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) En el área de depósito se observó el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro como ser cosméticos, alimentos, reactivos de uso in Vitro y productos descartables. 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 de la Disposición (ANMAT) 3475/05, 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". Esta indicación había sido realizada anteriormente, en oportunidad de las OI: 1434/05 y OI: 898/06 de fecha 24/11/2005 y 27/07/2006, respectivamente, b) Se observaron deficientes condiciones de higiene y orden en el depósito destinado al almacenamiento de especialidades medicinales. La Disposición 3475/05 establece en su apartado H – LIMPIEZA DE LOS LOCALES que "Los locales de trabajo y almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes". Asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la citada norma establece que "las droguerías deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores", c) Se observó una heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío que no contaba con instrumento de medición de temperatura. Al respecto la citada normativa establece en su apartado C – CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO que "[...] 2) Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores. 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 anormalidad en el más breve lapso posible". Asimismo, en su apartado E –

REQUISITOS GENERALES la normativa 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", d) La cámara de frío destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío presentaba en su parte externa y en los bordes de la puerta, formaciones de tipo fúngicas / moho color negro-verdoso. En este sentido establece la normativa en su apartado H – LIMPIEZA DE LOS LOCALES que "Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes". Asimismo, dentro de la citada cámara se observaron medicamentos en contacto directo con el piso. Al respecto, corresponde citar a la Disposición 3475/05 en su apartado B – CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO donde establece que "Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza", e) Se observó un sector contiguo al depósito de medicamentos, separado del mismo mediante una estructura divisoria y comunicado mediante una puerta, que presentaba las paredes sin revestimiento, techos de chapa y pisos de material sin alisar. Conforme resulta exigido por la Disposición 3475/05 en su apartado H – LIMPIEZA, "Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo". Asimismo, en el depósito destinado al

almacenamiento de especialidades medicinales se observaron descascaramiento de las paredes, pisos con grietas, agujeros y descascaramientos y una boca de desagüe sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. Al respecto, la mencionada Disposición 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. [...] 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", f) En el sector destinado al almacenamiento de productos VENCIDOS / DEVOLUCIONES / RETIROS DEL MERCADO la droguería no contaba con instrumento para la medición de las condiciones ambientales, observándose además, en este sector el almacenamiento de especialidades medicinales pertenecientes a la Lista III de Psicotrópicos, las que se encontraban sin acceso restringido. Al respecto, establece la Disposición 3475/05 en su apartado B – CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO que "1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15° C y 30° C (área de ambiente controlado); 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos. Asimismo, en su apartado E – REQUISITOS GENERALES la normativa establece 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". Por otro lado, en su apartado D – CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL (PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES establece la mentada Disposición que "[...] 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 aclarar que esta última indicación había sido realizada mediante OI: 1434/05 (24/11/2005), g) La droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a: Control de plagas, calificación de proveedores y clientes, plan de calibración de instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Tareas de limpieza, Recepción de medicamentos, Manejo de Devoluciones / Vencidos / Retiros del Mercado, Procedimiento y registros de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, h) La droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. 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" y i) Se observaron facturas de compra de especialidades medicinales a Droguería Phamos S.A. y a Droguería Farmagal S.R.L. de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, las cuales no contaban al momento de la operación con Constancia de Inscripción / Habilitación por parte de ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del 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 habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que los fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos procedieron a otorgar un plazo de diez 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.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 mediante nota 4130/10, la firma presentó medidas correctivas, las cuales no fueron aceptadas por no demostrar el cumplimiento a lo

solicitado durante la inspección, de acuerdo a los motivos que se describen a continuación: a) La firma no acredita la adquisición de un dispositivo debidamente calibrado de medición de temperatura ambiente en el área destinada a devoluciones, b) En referencia a los incumplimientos edilicios, la firma asevera haber implementado las medidas correctivas señaladas, no acreditando debidamente la correcta higiene de la cámara de frío y la remoción de las cajas ubicadas en contacto directo con el piso, más que con los dichos de los representantes de la firma, c) La empresa solicita un plazo perentorio de 45 días para reducir al mínimo las unidades de reposición de pañales, vender el stock existente y restringir el acceso a dicho sector solo para funciones técnicas y otros 30 días para finalizar la base de datos del listado de proveedores y su correspondiente documentación habilitante, d) Con respecto a los Procedimientos Operativos, no presentó el listado solicitado ni procedimiento de registros de las temperaturas de almacenamiento de ambiente y cadena de frío que incluya los rangos límites y los modelos de planilla utilizada, e) No se presentan planillas actualizadas de limpieza.-

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, el INAME considera que 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", "2.2.4. 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", "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos", "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperaturas", "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura", "2.5.3. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de los equipos frigoríficos", "2.5.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos" y "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos". Deficiencia Moderadas: "3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales", "3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas" y "3.3.5. Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso". 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" 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 paralelamente, las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición Nº 3475/05 y Disposición Nº 5054/09), por lo que corresponde también a opinión de ese organismo iniciar sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada MONROE AMERICANA S.A.., sita en la calle Juan B. Justo N° 750, Resistencia, Provincia de Chaco, por las deficiencias graves detalladas supra, iniciar el pertinente sumario a citada droguería y a quien ejerza su dirección técnica por los incumplimientos señalados, comunicar la suspensión aplicada al Departamento de Registro a efectos de que tome debida nota y registre la suspensión aplicada en la Base Única de Establecimientos que efectúan transito Interjurisdiccional y la notificación a la autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud

de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc) n) y 10 inc q).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Chaco a la droguería denominada MONROE AMERICANA S.A., sita en la calle Juan B. Justo N° 750, Resistencia, Provincia de Chaco, otorgada por constancia de Inscripción N° 359, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición –ANMAT- N° 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada MONROE AMERICANA S.A., sita en la calle Juan B. Justo N° 750, Resistencia, Provincia de Chaco y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados B, C, D, E, G, H y L de la Disposición

-ANMAT- N° 3475/05 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Chaco y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-713-10-2.

DISPOSICION N°

rlr. 0087

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