



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Edgardo"

DISPOSICIÓN Nº 0288

BUENOS AIRES, 17 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-228-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería SPEED MED S.A., con domicilio en la calle Pierres Nº 10 de la Localidad de Villa Dominico, provincia de Buenos Aires, inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción Nº 657.

Que el INAME en el informe de fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT Nº 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.

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



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 0288

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 6° 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 N° 1-47-20947-09-2, la droguería SPEED MED 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 transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 657.

Que con fecha 30/03/2011, por Orden de Inspección N° 444/11, 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 Disposición ANMAT N° 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Beltrano"

DISPOSICIÓN Nº 0288

Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. Nº 49/2002, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) Se observaron ventanas sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que *"Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar 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"*; b) Se observó acumulación de polvo en los depósitos de almacenamiento de especialidades medicinales, como así también en las áreas de acceso a ellos, en contacto directo con los medicamentos. Asimismo, se observaron orificios en algunas de las paredes y desorden en general. En este sentido, la Disposición 3475/05 en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) indica que *"Los interiores de las áreas de almacenamiento deben estar libres de polvo, desechos, insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal"*. Asimismo, la normativa de mención establece en su apartado G (EDIFICIOS E



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 288

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". Por otra parte, la Disposición 3475/05 indica en este sentido en su apartado H (LIMPIEZA) que "Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes". Asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento establece que "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores"; c) Al momento de la recepción no se almacenan en el sistema informático los registros de lote de los medicamentos recibidos. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. 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



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº **0.288**

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"; d) Se observaron medicamentos en contacto directo con el piso. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR indica en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que "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". Asimismo, se observaron medicamentos estibados de forma desordenada. En este sentido el citado apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento señala que "El apilamiento de cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar"; e) Se observó el almacenamiento conjunto de especialidades medicinales, productos cosméticos, reactivos de uso in Vitro y productos médicos. Al respecto, indica el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que: "Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: (...) 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. Por otra parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) establece que "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº 0288

existencias"; f) Los dispositivos de control de las condiciones ambientales ubicados en los depósitos de almacenamiento de especialidades medicinales, como así también los ubicados en las heladeras de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío no se encontraban debidamente calibrados. Al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento 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"*; g) Se observó el almacenamiento de medicamentos Psicotrópicos/Estupefacientes junto a otras especialidades medicinales no pertenecientes a este rubro. A este respecto, el apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL - PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES) del Reglamento 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"*; h) La droguería contaba con certificado vencido de las tareas de desinsectación y desratización. En tal sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición 3475/05 establece que *"Las*



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0 2 8 8**

distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores"; i) La droguería no contaba con "Programa de capacitación del personal". En este sentido, el apartado F (PERSONAL) del Reglamento 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"; j) Se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Recepción y Despacho de Medicamentos, Manejo de devoluciones, Retiros del Mercado, Calificación de Proveedores y Clientes, Contingencia de cortes de suministro eléctrico, Control de Plagas, Calibración de instrumentos de medición. A este 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. 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."; k) La

5.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0288**

droguería no contaba con archivos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. 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"*; l) Se retiró copia de factura tipo "A" Nº 0001-00014892 de fecha 14/02/2011 emitida por HMA (H. MEDICA ARGENTINA) a favor de SPEEDMED S.A., la cual no cuenta con habilitación ante la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, de acuerdo a lo oportunamente informado por dicho organismo mediante Nota 1292/10.-

J,

Que el INAME informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como 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



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0288

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"; "2.3.1. Condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados"; "2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento"; "2.3.5. Superficies de depósitos 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"; "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura"; "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.1.1. Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro de mercado"; "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT"; "3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales";



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0288**

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

Que posteriormente con fecha 15 de Abril de 2011, mediante OI: 532/11, el INAME concurrió nuevamente al establecimiento con el fin de realizar una reinspección de seguimiento de verificación de la implementación de las medidas correctivas indicadas en la O.I. 444/11, habida cuenta que la firma solicitara nueva inspección, corroborando que las mismas fueron efectivamente subsanadas, especialmente aquellas que darían origen a la suspensión preventiva en los términos del apartado D de la Disposición ANMAT 5037/09.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería SPEED MED S.A., con domicilio en la calle Pierres Nº 10 de la localidad de Villa Dominico, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, por las deficiencias MUY GRAVES y GRAVES que fueron detalladas ut-supra; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0 2 8 8**

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, B, E, J, D, F 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
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería SPEED MED S.A., con domicilio en la calle Pierres Nº 10 de la Localidad de Villa Dominico, provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, B, E, J, D, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad



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

2012° Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano°

DISPOSICIÓN Nº **0288**

Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-228-11-1.-

DISPOSICION Nº

0288


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