



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 **0344**

BUENOS AIRES, **18** ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-541-11-1 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 AXIS PHARMA S.A., con domicilio en la calle Av. Vieytes Nº 1507 de la Ciudad Autónoma 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 666.

5,
Que el Instituto Nacional de Medicamentos en su 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



*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°

0344

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 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 1-47-21145-09-8, la droguería AXIS PHARMA 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° 666.

Que del informe de se desprende que actualmente la Dirección Técnica de la droguería la lleva adelante el Farmacéutico Claudio Javier Simonte, autorizado mediante Disposición ANMAT N° 230/09.



*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° 0344

Que fecha 13/07/2011, por Orden de Inspección N° 1033/11, 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 al ordenamiento jurídico Nacional por 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 Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) Se observaron en una pared de uno de los depósitos de especialidades medicinales manchas de humedad y descascaramiento, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala 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 superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener*



*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 0364

protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"; b) Para el control de las condiciones ambientales de los depósitos de especialidades medicinales, como así también para el control de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con dispositivos con certificados de calibración cuyos plazos de próxima calibración se encontraban vencidos, estableciéndose en el plan de calibración presentado por la empresa que dicha tarea se realizara con una frecuencia anual. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica 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, e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento"; c) Se observaron productos Psicotrópicos y Estupefacientes almacenados junto al resto de las especialidades medicinales, sin acceso restringido. En este sentido, indica el apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL: PISCOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES) de la Disposición ANMAT 3475/05 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"; d) Se observaron medicamentos en contacto directo con el piso. A este respecto, cabe mencionar el apartado B (CONDICIONES



*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 0344

GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT 3475/05 por cuanto indica 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 que los equipos frigoríficos destinados al almacenamiento de los medicamentos de cadena de frío se encontraban completos y se observó que productos de cadena de frío que por cuestión de espacio no se almacenaban en las heladeras, se encontraban en contenedoras de telgopor, con geles refrigerantes en su interior, sin ningún tipo de monitoreo de temperatura ni registros, no pudiendo demostrar la correcta conservación de los mismos. En este sentido, la Disposición 3475/05 establece en su apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) que "[...]1) El almacenamiento debe ser en un equipamiento frigorífico, constituido de refrigeradores, cámaras frías o congeladores; 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 anomalía en el más



*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 0344

breve lapso posible; 4) La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los diversos embalajes contenidos en el mismo, 10) Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento"; f) Se observó que el office de cocina se utilizaba como depósito de medicamentos. Asimismo, si bien contaba con un equipo de medición de temperatura para ambiente, no se llevaban registros de las condiciones ambientales. En este sentido, la Disposición 3475/05 establece en su apartado F - PERSONAL "Esta prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución." Asimismo, se establece en el apartado E - REQUISITOS GENERALES, inc. e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento."; g) La droguería no contaba con sector destinado al almacenamiento de las Devoluciones y Retiros del mercado. A este respecto, la Disposición ANMAT 3475/05 establece en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: [...] 5) Devolución/retiro del mercado"; h) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a Calificación de Clientes y Manejo de Productos de Cadena de Frío. Asimismo,



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

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

DISPOSICIÓN N° 03441

se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Contingencia de Cadena de Frío, Tareas de Limpieza, Control de Plagas, Recepción de Medicamentos, Devoluciones de Medicamentos, Retiros del Mercado, Calificación de Proveedores, Control y Registros de Temperatura de Almacenamiento ambiente y Cadena de frío. En relación a los Procedimientos Operativos, 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"*; i) No contaban con programa actualizado de capacitación del personal, 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"*; j) La droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, no pudiendo garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que *"La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente*



*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 0344

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 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 GRAVES: 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; 2.3.7. Inexistencia de un sector exclusivo para devoluciones, retiros de mercado y medicamentos "no conformes"; 2.3.9. Carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias sicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas (Por analogía); 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; 2.5.1. Carencia de equipo/s frigorífico/s adecuado/s para el mantenimiento de la cadena de frío, en aquellos establecimientos autorizados al almacenamiento de productos que la requieren; 2.5.3. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de los equipos frigoríficos; 2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos



*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 **03441**

frigoríficos; 2.5.7. Capacidad de los equipos que no permita la libre circulación de aire frío entre los diversos embalajes contenidos en los mismos; DEFICIENCIAS MODERADAS: 3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT; 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; "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; 4.1.2. Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos; 4.1.6. Procedimientos operativos cuya frecuencia de aplicación no coincide con la realidad observada.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, D, B, C, F, y L de la Disposición Nº 3475/05.

5,
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



*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 0344

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería AXIS PHARMA S.A., con domicilio en la calle Av. Vieytes Nº 1507 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, D, B, C, 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 Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-541-11-1.-

DISPOSICION Nº

0344

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