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

DISPOSICIÓN Nº 0816

BUENOS AIRES, 03 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-705-10-5 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 **MEDIPHARMA de MARCELO NAVARRO ICAZATI**, sita en la calle Av. Benavides Nº 327, ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja; inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97 y Disposición ANMAT 5054/09, autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional.

Que en tal sentido el INAME informa que con fecha 30/09/2010, bajo O.I. Nº 1409/10, se llevo adelante en el domicilio de la firma referenciada una inspección, a fin de verificar el cumplimiento de Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición 3475/05, incorporada por el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, adoptada por Resolución G.M.C. Nº 49/02.

Que los inspectores actuantes constataron que la planta estaba funcionando sin cumplir diversos ítem de la Disposición mencionada, a saber: a) Una de las

heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío contaba con un termómetro que no se encontraba calibrado. Al respecto, el **apartado E (Requisitos generales)** de la Disposición 3475/05 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";* b) El establecimiento contaba con certificado de fumigación, desinfección y desinsectación vencido al momento de la inspección. Al respecto, en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** establece la Disposición 3475/05 que *"Las distribuidoras deben contar con [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores";* c) La droguería no contaba con Procedimiento Operativo referente a la eliminación/tratamiento de residuos. Asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Recepción y despacho de medicamentos, Calificación de proveedores, Tratamiento de derrames. En este sentido, 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"; d) 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 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"* y e) Se observaron facturas de compra a la droguería "Oncofarma" de la Provincia de Tucumán, a Droguería ServSalud S.R.L. de la Provincia de Córdoba y Droguería Farmax de la Provincia 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 el INAME asimismo 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**, constatando los inspectores actuante las siguientes irregularidades.

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; 2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos;* **DEFICIENCIAS MODERADAS:** 3.1.3. Procedimientos operativos que no describan en orden cronológico la rutina operativa; 3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales; **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.*

Que a fs. 4 se adjunta la Constancia de Inscripción de Empresa, bajo el Registro Nº 432, acreditando con la misma la inscripción como establecimiento autorizado para comercializar especialidades medicinales, en virtud del artículo 3º del Decreto 1299/97, en el ámbito interjurisdicional.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la iniciación del pertinente Sumario Sanitario a la Droguería **MEDIPHARMA de MARCELO NAVARRO ICAZATI**, sita en la calle Av. Benavides Nº 327, ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja y a su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante –Sumario Sanitario- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al Decreto Nº 1299/97 y a 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 **MEDIPHARMA de MARCELO NAVARRO ICAZATI**, sita en la calle Av. Benavides Nº 327, ciudad de La Rioja, provincia de La Rioja y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y a la Disposición Nº 3475/05 y por los fundamentos expuestos en el considerando.

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

DISPOSICIÓN Nº 0816

ARTICULO 2°- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-705-10-5.-

DISPOSICION N°

0816

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