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

DISPOSICIÓN Nº 0959

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-822-10-9 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 **MARENGO S.R.L.** con domicilio en la Av. Cornelio Saavedra Nº 169 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, 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 324.

Que el INAME 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 articulo 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 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 6º 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 el INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-41-10-4, la droguería **MARENGO S.R.L.** 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 324.

Que con fecha 25/11/2010, por Orden de Inspección Nº 1754/10, 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 Nº 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. 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 Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) En el sector de depósito destinado al almacenamiento de especialidades medicinales se observó una pared con manchas de humedad y descascaramiento con desprendimiento de polvo, encontrándose los medicamentos en contacto directo con la misma. La Disposición 3475/05 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".* Asimismo, en el apartado de mención establece la norma 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 deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal";* b) El termómetro ubicado en el depósito de almacenamiento de especialidades medicinales, como así también los ubicados en las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, no se encontraban calibrados. 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". Por otra parte, la droguería no contaba con registros de la temperatura de una de las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío. En este sentido, establece la Disposición 3475/05 en su **apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO)** que *"[...] 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";* c) La droguería no contaba con un sector para las Devoluciones y Retiros del Mercado. En este sentido, la Disposición 3475/05 establece en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** que *"Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: [...] 5) Devolución/retiro del mercado";* d) Los matafuegos en existencia poseían certificados con la carga vencida. Al respecto, establece en su **apartado I (EQUIPAMIENTOS)** la normativa de mención que *"Medidas rigurosas deben ser practicadas para la prevención y combate de incendios, siendo indispensable instalar equipos adecuados y contar además con el personal entrenado periódicamente";* e) La droguería no contaba con elementos para la contingencia de derrames ni con procedimientos operativos al respecto. A este respecto, la Disposición 3475/05 indica en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** que *"Las distribuidoras deben contar con: [...] j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén*

involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria"; f) El certificado de control de plagas con el que contaba la droguería se encontraba vencido. Cabe señalar el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** de la Disposición 3475/05 por cuanto señala que *"Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores"*; g) La droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a: calificación de clientes, medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico, eliminación de residuos especiales, plan de calibración de los instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones a los procedimientos referentes a las tareas de: control de plagas, retiros del mercado, calificación de proveedores, control de temperaturas de almacenamiento de medicamentos. A este respecto, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** de la norma de mención indica 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".* Por otra parte, la firma tampoco contaba con un programa de

capacitación del personal. Cabe señalar aquí la Disposición 3475/05 en su **apartado F (PERSONAL)** por cuanto 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*" y h) La firma contaba sólo con la habilitación sanitaria solicitada a uno de 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*".

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:** 2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos; 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; 2.3.7. Inexistencia de un sector exclusivo para devoluciones, retiros de mercado y

medicamentos "no conformes"; 2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura; 2.5.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos; 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; 3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales; 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 equipos frigoríficos; 3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT; 3.3.3. Carencia de elementos adecuados para la contingencia de derrames de productos, en especial citostáticos, betalactámicos y hormonales; **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.

Que asimismo y de acuerdo a la citada Disposición 5037/09, ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: "**2. *SUSPENSION DE LA HABILITACION PARA TRANSITO***

INTERJURISDICCIONAL. *Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS MUY GRAVES o GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...].;*2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos. [...]; 2.11. 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.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería **MARENGO S.R.L.** con domicilio en la Av. Cornelio Saavedra Nº 169 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por las deficiencias GRAVES detectadas, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar transito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT nº 5054/09; b) 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 ut supra; c) Comunicar la suspensión al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos Publicada en la pagina web

institucional de esta Administración; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09- 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 y los apartados G, E, C, I, 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:

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

DISPOSICIÓN Nº 0959

ARTICULO 1°- Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería **MARENGO S.R.L.** con domicilio en la Av. Cornelio Saavedra Nº 169 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería **MARENGO S.R.L.** con domicilio en la Av. Cornelio Saavedra Nº 169 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, C, I, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.

ARTICULO 3º.- 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 Córdoba, 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 1-47-1110-822-10-9.

DISPOSICION N° 0959

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