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

DISPOSICIÓN Nº 1102

BUENOS AIRES, 11 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-823-10-2 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 **LOMAS** propiedad de Carlos Amado Nacusi, con domicilio en la calle Roma Nº 682, Bº Gral Paz 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 373.

Que el INAME en el informe de fs. 1/5 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. 1-47-20615-09-5, la droguería **LOMAS** propiedad de Carlos Amado Nacusi 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 373.

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) Se observaron productos en contacto directo sobre el piso. Al respecto, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición 3475/05 establece 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";* b) No se llevaban registros de lote de las especialidades medicinales ingresadas. 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 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"; c) Los termómetros ubicados en uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales, como así también en la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, no se encontraban calibrados. Cabe citar aquí el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición 3475/05 por cuanto 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) Se observaron registros desactualizados de la temperatura de uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales; asimismo, uno de los depósitos de medicamentos no contaban con instrumento de medición de las condiciones ambientales. Al respecto, la Disposición 3475/05 en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) indica que *"El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 ºC y 30 ºC (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos".* Asimismo, en su apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) la citada norma establece 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". Por otra parte, 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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento";* e) La droguería no contaba con un sector destinado al almacenamiento de productos Psicotrópicos/Estupefacientes. Al respecto indica la Disposición 3475/05 en su apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) que *"Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. [...] 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";* f) Se observaron ventanas en el depósito de medicamentos, que no poseían protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que *"Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitara la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal".* Cabe aclarar que esta indicación había sido realizada previamente en oportunidad de la OI: 998/06 de fecha 18/08/06; g) Se observaron deficientes

condiciones en cuanto a la estructura edilicia de uno de los depósitos, en referencia a que el piso contaba con cemento sin alisar y se habían retirado las placas de telgopor constituyentes del cielorraso de la planta, quedando a la vista el techo de chapa. 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";* h) La droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a ninguna de las tareas realizadas por la firma. 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". Esta indicación había sido realizada mediante OI: 998/06 de fecha 18/08/06; i) La firma no contaba con elementos para la contingencia de derrames ni procedimientos operativos al respecto. En tal sentido, la Disposición 3475/05 establece 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".* Esta indicación había sido realizada previamente mediante OI:998/06 de fecha 18/08/2006 y OI:1493/06 de fecha 05/12/06; j) El certificado de control de plagas con el que contaba la firma, se encontraba vencido al 23/02/2010. A este respecto, cabe mencionar el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición 3475/05 por cuanto establece que *"Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores";* k) La droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores y clientes. 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:**"2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)"; "2.2.1. Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según Procedimientos Operativos Estándar – POE's -, trazabilidad, autoinspección)".- VER (es porque no tiene POES); "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"; "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de

temperatura en los equipos frigoríficos"; **DEFICIENCIAS MODERADAS:** "3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales"; "3.3.3. Carencia de elementos adecuados para la contingencia de derrames de productos, en especial citostáticos, betalactámicos y hormonales"; "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:** "4.1.11. Inexistencia de programas de control de plagas"; "4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza".-

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: [...].;*2.3. Carencia total o

parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.). [...]; 2.5. Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según POEs, trazabilidad, autoinspección).

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 **LOMAS** propiedad de Carlos Amado Nacusi, con domicilio en la calle Roma Nº 682, Bº Gral Paz 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 directora técnica 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 B, E, C, D, G, 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- Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería **LOMAS** propiedad de Carlos Amado Nacusi, con domicilio en la calle Roma Nº 682, bº Gral. Paz de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba otorgada por constancia de inscripción Nº 373 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 **LOMAS** propiedad de Carlos Amado Nacusi, con domicilio en la calle Roma Nº 682, bº Gral Paz 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 B, E, C, D, G, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/5.

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 1-47-1110-823-10-2.-

DISPOSICION N° 1102

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