



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

DISPOSICIÓN Nº

0704

BUENOS AIRES, **06 FEB 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-14-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto al operador logístico de medicamentos "ANDREANI LOGÍSTICA S.A.", con domicilio en la Av. San Martín 4751 de la localidad de Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Que por Disposición ANMAT Nº 3743/10, la firma "ANDREANI LOGISTICA S.A.", con domicilio en la Av. San Martín 4751 de la Localidad de Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Valentín KALINBERG fue habilitada como OPERADOR LOGISTICO DE MEDICAMENTOS (NUEVA ESTRUCTURA).

Que por el expediente Nº 1-47-9220-10-1, la firma "ANDREANI LOGISTICA S.A.", inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación de su nueva estructura.

Que con fecha 29/12/10, por Orden de Inspección 1952/10, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de modificación de estructura, en los términos de las Disposiciones 3475/05 y 7439/99.



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

DISPOSICIÓN Nº 0704

Que en dicha ocasión se observó que la firma si bien contaba con registradores continuos de temperatura, los registros eran verificados semanalmente.

Que en este sentido se indicó a la firma verificar diariamente las condiciones ambientales de las áreas de depósito de especialidades medicinales y de la cámara destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío. En este sentido, la Disposición 7439/99 establece en el apartado "CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAJE" que "El local de almacenaje debe mantener una temperatura entre 15 y 30 °C.

Que las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura, con registros escritos. Deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos del equipamiento de aire acondicionado para su pronta reparación".

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección 1428/11 con fecha 26/09/11 se concurrió nuevamente al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección, habida cuenta que la firma había presentado nuevos planos proponiendo una nueva modificación de estructura.

Que en tal oportunidad, se verificó que los planos presentados por la firma no se correspondían con la realidad edilicia del establecimiento, por lo cual se indicó que para la prosecución del trámite presente nuevos planos acordes a la realidad observada.

Que por otra parte, se observó que en un depósito que se proponía incorporar a la habilitación denominado como DEPOSITO C, no contaban



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

DISPOSICIÓN Nº 0704

con dispositivo para el control de las condiciones ambientales, indicándose su colocación para la prosecución del trámite. En este sentido, cabe citar el apartado "CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAJE" de la Disposición 7439/99 que "El local de almacenaje debe mantener una temperatura entre 15 y 30 °C. Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura, con registros escritos". Asimismo, se verificó que en el área descripta se encontraba almacenado material promocional y literatura médica.

Que al respecto, el apartado EDIFICIOS E INSTALACIONES de la Disposición 7439/99 establece que "Cualquier edificio destinado al almacenaje de medicamentos debe tener un área de construcción y localización adecuada para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones, con espacio suficiente para su estiba racional. Toda área para almacenaje de medicamentos, preparación de pedidos y devoluciones debe destinarse solamente a ese propósito, y debe tener capacidad suficiente para posibilitar un stock ordenado, de varias categorías de productos. Deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos del equipamiento de aire acondicionado para su pronta reparación."

Que con fecha 06/01/12, mediante Orden de Inspección 15/12 se concurrió nuevamente al establecimiento, a fin de verificar los planos presentados por la firma, de acuerdo a las indicaciones realizadas.

Que se verificó que en el sector identificado como DEPOSITO C, objeto de la modificación de estructura, se encontraba ocupada por especialidades medicinales del Laboratorio CASASCO, las que constituían un total de 1030 posiciones de muestras médicas y medicamentos destinados a exportación,



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

DISPOSICIÓN N° 0704

verificándose una temperatura de acuerdo al dispositivo de control de las condiciones ambientales de 36,3 °C, y posteriormente, ante una nueva verificación de temperatura realizada a las 15:30 hs la temperatura ambiente del depósito había ascendido a los 39.0 °C, siendo que los productos que allí se encontraban debían ser almacenados dentro del rango de temperatura de 15° a 30°C, de acuerdo a las indicaciones de su rotulado y de lo exigido por las Disposiciones 7439/99 y 3475/05.

Que habiéndose solicitado a la firma registros históricos de temperatura, ésta exhibió registros manuales de las condiciones ambientales del DEPOSITO C de los meses de Noviembre y Diciembre de 2011, los cuales asentaban desde el día 19/12/11 hasta el día de la fecha de la inspección, valores superiores a los 30 °C.

Que en primera instancia, cabe citar nuevamente el apartado I.1. BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS ALMACENAMIENTO de la Disposición 7439/99 por cuanto indica que "Las distribuidoras de medicamentos deben cumplir con lo previsto en las "Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos", y con las condiciones específicas de almacenamiento dispuesta por el titular del registro de producto y aprobadas por la Autoridad Sanitaria.", mientras que el apartado "CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAJE" de la Disposición 7439/99 indica que "El almacenaje de los medicamentos debe estar orientado por procedimientos escritos que incluyan indicaciones específicas para cada producto, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este reglamento. [...] El almacenaje de productos debe ser



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0704

realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad, iluminación de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar adversamente de forma directa o indirecta, la calidad del producto. [...] Todas las áreas destinadas al almacenaje de medicamentos deben tener condiciones que permitan preservar sus condiciones de uso. [...] El local de almacenaje debe mantener una temperatura entre 15 y 30 °C".

Que por lo expuesto, los funcionarios del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos procedieron a inhibir la totalidad de los medicamentos que estaban almacenados en el área descripta, la que no se encontraba habilitada al momento de la inspección y no contaba con las condiciones de temperatura adecuadas para la conservación de los medicamentos hallados.

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES y MODERADAS, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: "2.3.4. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación de los mismos"; "2.4.1. Almacenamiento de medicamentos en condiciones ambientales de temperatura y/o humedad fuera de las especificaciones indicadas por el titular para cada producto"; "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos" y "2.4.4. Registros históricos de temperatura fuera de los rangos adecuados, sin que existan informes de acciones correctivas".



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

DISPOSICIÓN N° 0704

DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.3.1. Registros de temperatura que no sean verificados al menos cada veinticuatro horas, en los casos que no cuenten con alarmas que indiquen desviaciones del rango preestablecido".

Que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, art. 2° y su normativa reglamentaria (Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 7439/99), por lo que corresponde iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en este sentido, corresponde señalar que, según el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 7439/99, "Las empresas distribuidoras de medicamentos y sus directores técnicos, serán solidariamente responsables por: La tenencia de medicamentos terminados remitidos para su distribución. La conservación de las características de calidad de los productos, desde que son recibidos en el establecimiento (depósito de almacenamiento), hasta que son entregados a quienes estén habilitados, en los destinos indicados por el titular de los productos. La preservación del riesgo de contaminación y/o alteraciones de los productos. La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte."

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Ley N° 16.463, art. 2° y su normativa reglamentaria (Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 7439/99).



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

DISPOSICIÓN N°

0704

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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada "ANDREANI LOGÍSTICA S.A.", con domicilio en la Av. San Martín 4751 de la localidad de Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, y su Director Técnico, por la presunta infracción a la Ley N° 16.463, art. 2° y su normativa reglamentaria (Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 7439/99), por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-14-12-1

DISPOSICION N°

0704

sil

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