



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

DISPOSICIÓN N° 07151

BUENOS AIRES, 06 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-482-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la Droguería "CEOS MEDICA S.A." inscrita en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97 de acuerdo a la constancia de inscripción N° 465, encontrándose autorizado para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional.

Que el INAME informa, a fs. 1/3, que por Disposición ANMAT N° 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 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"*.



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

DISPOSICIÓN N° **0715**

Que el aludido dispositivo 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 en el referido informe de fs. 1/3 el INAME deja constancia que por 1-47-20920-09-8, la droguería "CEOS MEDICA 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° 465.

Que por Orden de Inspección N° 1003/11, 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, 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 de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) Se observaron en las paredes de los depósitos de especialidades medicinales manchas de humedad y descascaramiento, mientras que el piso presentaba grietas y roturas, sin mantener contacto directo con los medicamentos

JW



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

DISPOSICIÓN N°

0715

almacenados. Asimismo, se observaron ventanas que no presentaban protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. 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 protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal".-*; b) Se observó el almacenamiento conjunto de especialidades medicinales, productos médicos, cosméticos, desinfectantes, productos de farmacopea y accesorios. El apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del citado Reglamento establece al respecto 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. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de*

5
 -
 JLN



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

DISPOSICIÓN Nº **0715**

productos; c) En uno de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales. Asimismo, se observaron registros históricos de las temperaturas del depósito de almacenamiento de medicamentos por debajo del rango de 15 a 30°C. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que *"...El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"*. Asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la normativa de mención 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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento"*;- d) 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"*; e) 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*

UN

JT



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

DISPOSICIÓN Nº **0715**

como necesarias las siguientes áreas: [...] 5) Devolución/retiro del mercado"; f) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de Control y registro de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Tareas de limpieza, Recepción de medicamentos, Devoluciones de medicamentos, Calificación de proveedores. Por otra parte, si bien contaban con procedimiento operativo de las medidas a tomar ante derrames de medicamentos, la droguería no contaba con los elementos necesarios para actuar ante esas eventualidades. 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*"; g) 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*"; h) En referencia al plan de calibración de los instrumentos de medición, la firma exhibió uno en el que establecía una frecuencia anual para dicha actividad. Cabe aclarar que los instrumentos de medición de la temperatura ambiental en los depósitos de almacenamiento de especialidades medicinales, como así también el ubicado en el equipo frigorífico

5

2012



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

DISPOSICIÓN N° **0715**

donde se almacenan los medicamentos que requieren cadena de frío contaban con certificado con datos de calibración que superaba el plazo establecido por el plan de mención. En su apartado E (REQUISITOS GENERALES) el Reglamento Técnico MERCOSUR 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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento" e i) La droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. Asimismo, se observó documentación que avalaba la venta de medicamentos por parte de la droguería a establecimientos sin habilitación sanitaria. Esta situación fue constatada mediante las siguientes facturas tipo A emitidas por Ceos Médica: -N° 0005-00023473 de fecha 10 de Marzo de 2011 a favor de Vivo Enrique E; -N° 0005-00023533 de fecha 18 de Marzo de 2011 a favor de Panteon Mónica Liliana; -N° 0005-00023544 de fecha 21 de Marzo de 2011 a favor de Mega Insumos S.A; -N° 0005-00023568 de fecha 22 de Marzo de 2011 a favor de Juarez Lorena; -N° 0005-00023588 de fecha 28 de Marzo de 2011 a favor de González Leonardo Matías; -N° 0005-00023596 de fecha 28 de Marzo a favor de Toribio Carlos Alberto; -N° 0005-00023604 de fecha 29 de Marzo de 2011 a favor de De Agostini José María; Consultada la directora técnica sobre las habilitaciones sanitarias de los clientes antes mencionados, manifestó que "los mismos no tienen establecimientos habilitados para recepción de medicamentos". Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. N° 3475/05 en su

5,

2011



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

DISPOSICIÓN N° 0715

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 N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES: "1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitadas por autoridad sanitaria alguna)"; 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"; "2.4.4. Registros históricos de temperatura fuera de los rangos adecuados, sin que existan informes de acciones correctivas"; "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

U

U



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

DISPOSICIÓN N° 0715

medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; DEFICIENCIAS MODERADAS:
"3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT";
"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";
DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1. Procedimientos Operativos incompletos en cuanto a
la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma" y "4.3.10. Existencia de
productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas
dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y
adecuada segregación".

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere:

1) 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 y 2) 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 -inicio de las actuaciones sumariales correspondientes- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

JLM



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

0715

DISPOSICIÓN Nº

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, B, E incisos d) y e) D, G inciso 5, 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:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería "CEOS MEDICA S.A.", con domicilio en la calle Ceretti 2676 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, B, E incisos d) y e) D, G inciso 5, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/3.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria 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 1-47-1110-482-11-6

DISPOSICION Nº **0715**


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

Orsingher