



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

"2012.- Año de homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 1141

BUENOS AIRES, 20 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-879-10-7 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 RP de WENT S.A., con domicilio en la calle Paracas 285/293 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 478.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 artículo 14 de la aludida norma establece que:
"Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente



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

“2012.- Año de homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N°

1141

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 6° 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 mismo informe de fs. 1/4 el INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-798-10-0, la droguería RP de WENT 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° 478.

Que por Orden de Inspección N° 1893/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de



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

"2012.- Año de homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N°

1141

cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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. N° 49/2002, 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)- 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 N° 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 recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad, b) Nombre del fabricante y titular de registro, c)



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

"2012.- Año de homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 1141

Número de lote y fecha de vencimiento; "d) Nombre de la transportadora;"e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada; b)- En uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales se observó el almacenamiento conjunto de productos de perfumería, de farmacopea y productos médicos junto a las especialidades medicinales. Al respecto, el **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** del citado Reglamento establece 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 productos. Asimismo, en su **apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)**, la norma indica que "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de



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

"2012.- Año de homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N°

3475/05

los productos y la rotación de las existencias". Esta indicación ya había sido realizada mediante OI: 316/07 de fecha 10/04/2007; c)- La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a: Calificación de Clientes y Plan de calibración de los instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Recepción de Medicamentos, Calificación de Proveedores, Temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío y Medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico. 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 y clientes. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. N° 3475/05 en su

J.

R



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

"2012.- Año de homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 1141

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 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.), 2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores; **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; 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.



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

“2012.- Año de homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N° **1141**

Que asimismo y de acuerdo a la citada Disposición 5037/09, el INAME considera que 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.).*

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Suspende preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería RP de WENT S.A., con domicilio en la calle Paracas 285/293 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias GRAVES detectadas, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades



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

"2012.- Año de homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 1141

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 con posterioridad por Disposición Nº 1729/11 se habilitó a la droguería RP de WENT S.A. en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, habiendo devenido abstracta la medida de suspensión oportunamente propuesta por el INAME.

5. Que sin perjuicio de ello corresponde 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.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante 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.

8. Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los



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

"2012.- Año de homenaje al Dr. D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 1141

apartados E, J, G, B y L, de la Disposición ANMAT N° 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 N° 1490/92 y N° 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 RP de WENT S.A., con domicilio en la calle Paracas 285/293 de la Ciudad Autónoma d Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, J, G, B y L, de la Disposición N° 3475/05, detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.

ARTICULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-879-10-7.-

DISPOSICION N°

111

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