



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

DISPOSICIÓN N° 1145

BUENOS AIRES, 28 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-480-11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que fiscalizadores de ese Instituto, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería APONOR S.A., sita en la calle Olivé N° 836, Rosario, Provincia de Santa Fe.

Que por Constancia de Inscripción N° 473 del 14/09/2007 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que el citado Instituto, agrega, que por Orden de Inspección N° 965/11 se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobada por Resolución GMC 49/02 e incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición - ANMAT- N° 5054/09, toda vez que la mencionada firma solicitó, mediante



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

DISPOSICIÓN N° 1145

expediente N° 1-47-22514-09-9, su habilitación a fin de efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos.

Que dicha habilitación fue solicitada dentro del plazo previsto, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 473.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) Se observaron en las paredes de los depósitos de especialidades medicinales manchas de humedad, descascaramiento, falta de material y hasta un orificio en una de ellas, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados. Asimismo, en las paredes del entepiso del establecimiento se observó descascaramiento, falta de paneles de durlock del techo de este sector y desorden, suciedad y telas de araña. 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". Asimismo, en su apartado H (LIMPIEZA DE



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

DISPOSICIÓN N° 145

LOS LOCALES) la normativa de mención establece que "Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes" y en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) el Reglamento indica que "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores", b) En relación al ingreso de los productos pertenecientes a la droguería se verificó el registro de los mismos tanto informático como manual mediante planillas. Sin perjuicio de ello, se pudo comprobar el almacenamiento de numerosas unidades de especialidades medicinales que pertenecerían a otra droguería, no contando con la documentación de procedencia de las mismas ni con los registros de ingreso de dichos productos en el sistema informático ni en las planillas manuales implementadas por la firma al momento de la recepción para el resto de los medicamentos. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición. 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 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;



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

DISPOSICIÓN N° 145

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) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de Eliminación de residuos especiales y Calificación de clientes. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Control de plagas, derrames de medicamentos, Recepción y despacho de medicamentos, Devoluciones, Calificación de proveedores, Control y registro de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío. 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", d) La droguería no contaba con registros 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" y e) La firma no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a



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

DISPOSICIÓN Nº 1145

establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición. 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 por lo expuesto, los fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos procedieron a otorgar a la firma un plazo de tres días para la implementación de las medidas correctivas señaladas, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09 en su Apartado D.5: "Medidas Correctivas Mediatas: son aquellas medidas correctivas de deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte que requieren de un plazo no superior a quince (15) días corridos contados a partir del cierre del acta de inspección para su implementación. De no corregirse la o las deficiencias en el plazo otorgado, resultará de aplicación la suspensión preventiva de la habilitación hasta tanto se compruebe su subsanación".

Que mediante Nota 2868, la firma presentó medidas correctivas, las cuales no fueron aceptadas por no adecuarse a lo solicitado durante la inspección, destacando el INAME que algunos de los procedimientos operativos no describen en forma lógica las tareas realizadas como ser que el referente a la calificación de los clientes menciona erróneamente que entre las exigencias de ANMAT se encuentra la solicitud a los mismos de la habilitación para tránsito



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

DISPOSICIÓN Nº 1145

interjurisdiccional. Asimismo, el procedimiento operativo de Manejo de devoluciones menciona erróneamente a laboratorios como clientes de la droguería; por otra parte, la firma propone un plazo de treinta días para la reparación de un orificio de tres cm en una pared de uno de los depósitos observado durante la inspección; a su vez, la firma no justificó la procedencia de la totalidad de las especialidades medicinales que pertenecerían a otra droguería, descriptas en el punto b).

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, el INAME indica que los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES: "1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock". 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" y "2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de las especialidades medicinales adquiridas y comercializadas". DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT" y "3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no llsas (dañadas, con rajaduras, con generación de



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

DISPOSICIÓN N° 1145

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".

Que el INAME considera que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería APONOR S.A., con domicilio en la calle Olivé 836 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 prevista al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración y c) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que con posterioridad, mediante Nota 3528, adjunta a fs.86/113, la firma presentó medidas correctivas.



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

DISPOSICIÓN N°

1145

Que analizadas por el Instituto Nacional de Medicamentos ha corroborado la subsanación de las medidas correctivas indicadas en OI N° 965/11, con lo cual sugiere dejar sin efecto la medida preventiva de Suspender la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, sugiriendo la continuación del proceso sumarial por los incumplimientos señalados.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc) n) y 10 inc q).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería APONOR S.A., sita en la calle Olivé N° 836, Rosario, Provincia de Santa Fe. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados



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

DISPOSICIÓN N° **1145**

E, F, G, H, J y L de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Santa Fe. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-480-11-9.

DISPOSICION N°

rlr.

1145

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