



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

DISPOSICIÓN N° **4 5 8 3**

BUENOS AIRES, 05 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-229-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha veintidós de Marzo de 2011, fiscalizadores de ese Instituto, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería denominada THE SUN CONCEPT COMPANY S.A., sita en la calle Intendente Tomkinson N° 1740, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

5. Que por constancia de Inscripción N° 455 del 26/07/2007 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° 412/11 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 –



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

ANMAT- N° 5054/09, toda vez que la mencionada firma solicitó, mediante expediente N° 1-47-22250-09-6, 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° 455.

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 ventanas sin 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 "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 en el techo del depósito falta de material y descascaramiento de pintura. Cabe aclarar que no se encontraban medicamentos en contacto directo con este sector. 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

"2011. Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



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

construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] 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", c) Se observaron medicamentos en contacto directo con el piso en el área de recepción y en el área de almacenamiento. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR indica en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) 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". Asimismo, se observaron medicamentos estibados de forma desordenada. En este sentido el citado apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento señala que "El apilamiento de cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar". Esta indicación fue subsanada durante el transcurso de la inspección, d) Se observó el almacenamiento conjunto de especialidades medicinales, productos cosméticos, suplementos dietarios y productos médicos. Al respecto, indica el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que: "Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: (...) b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de

"2011. Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



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

lotes diferentes de un mismo producto. Por otra parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) establece que "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias." Esta indicación fue subsanada durante el transcurso de la inspección, e) En el depósito de almacenamiento que, al momento de la inspección contaba con medicamentos, se observaron objetos extraños como ser sillas, maquinas en desuso, cortinas de aluminio y herramientas. A este respecto, cabe citar la Disposición 3475/05 en su apartado F (PERSONAL) el Reglamento indica que "Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución", f) El dispositivo de control de las condiciones ambientales ubicado en el depósito de almacenamiento de especialidades medicinales, como así también el ubicado en la heladera de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, no se encontraban debidamente calibrados. Al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento 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", g) Se observaron registros históricos con temperaturas superiores a 30° C de las



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

condiciones ambientales del área de almacenamiento de especialidades medicinales

En este sentido, indica la normativa en su apartado B (CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO) que "1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15° C y 30° C (área de ambiente controlado)", h) En el área destinada a Devoluciones y Retiros del Mercado se observaron almacenados objetos extraños a este sector. Cabe citar la Disposición 3475/05 en su apartado F (PERSONAL) el Reglamento indica que "Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución", i) La droguería contaba con certificado vencido de las tareas de desinsectación y desratización. En tal sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición 3475/05 establece que "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores", j) La firma no contaba con Organigrama de la empresa. Al respecto, en el apartado F (PERSONAL), se indica que: "La empresa que distribuye debe tener un organigrama definido y todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas", k) La droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a: manejo de productos que requieran cadena de frío, eliminación de residuos, plan de

"2011. Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



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

calibración. Asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Recepción, Retiros del Mercado, Devoluciones, Contingencia en casos de cortes de energía eléctrica, Control de temperatura del depósito y de cadena de frío, Calificación de proveedores y clientes, Tratamientos de derrames. 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", l) La droguería no contaba con "Programa de capacitación del personal". En este sentido, el apartado F (PERSONAL) del Reglamento 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", m) La droguería 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 establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad

"2011. Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



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

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". (Cabe aclarar que por Nota 1662/11 del 03/04/2011, la firma presentó la documentación de habilitación de sus proveedores, como subsanación de la medida indicada durante la inspección.) y n) Se retiraron copias de facturas tipo "A" N° 0001-00014020 de fecha 31/10/2010 emitida por HMA (H. MEDICA ARGENTINA) a favor de THE SUN CONCEPT COMPANY S.A., la cual no cuenta con habilitación ante la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, de acuerdo a lo oportunamente informado por dicho organismo mediante Nota 1292/10.

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 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 "1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna). DEFICIENCIAS GRAVES "2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos", "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", "2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que



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

indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento", "2.3.7. Inexistencia de un sector exclusivo para devoluciones, retiros de mercado y medicamentos "no conformes". (por analogía), "2.4.4. Registros históricos de temperatura fuera de los rangos adecuados, sin que existan informes de acciones correctivas realizadas.", "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: "3.1.1. Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro de mercado", "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", "3.3.4. 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: "4.1.1. 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", "4.2.1. Ausencia de Organigrama de la empresa.", "4.3.8. Carencia de matafuegos con carga actualizada u otras medidas de contingencia contra incendios", "4.3.10. Existencia de productos cosméticos,



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

suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación".

Que asimismo 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 a 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: iniciar el pertinente Sumario Sanitario a la droguería denominada THE SUN CONCEPT COMPANY S.A., sita en la calle Intendente Tomkinson N° 1740, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica por los incumplimientos señalados y la notificación a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

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.

"2011. Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



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

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:

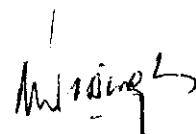
ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada THE SUN CONCEPT COMPANY S.A., sita en la calle Intendente Tomkinson N° 1740, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados B, E, F, G 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 Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-229-11-3.

DISPOSICION N° 4 5 8 3

rlr.


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

