



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

DISPOSICIÓN N° 4608

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-274-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14º, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por parte de la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de MARIA A. UÑA DE CARLETTO E HIJOS S.H., con domicilio en la calle San Martín N° 55, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán.

5
Que el INAME informa que por expte. N° 1-47-20247-09-4, la citada droguería inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 285.

A
Que por Orden de Inspección N° 472/11, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 14º, segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N° 4608

Que como resultado de dicha Inspección, el INAME informa que se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) Se observó en los pisos del establecimiento grietas distribuidas en todos los depósitos a excepción del sector de preparación de pedidos automático. 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 las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, (...)".* Dicha observación fue previamente indicada en ocasión de la OI: 881/05 de fecha 2/08/05; b) Al momento de la recepción no se registran ni manualmente ni en el sistema informático los registros de lote de los medicamentos recibidos. 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 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; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre*



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

DISPOSICIÓN N° 4608

de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada"; c) Se observaron medicamentos y otros productos en contacto directo con el piso en los depósitos destinados a su almacenamiento, como también desorden en general en dichas áreas. 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". Dicha observación fue previamente indicada en ocasión de la OI: 881/05 de fecha 2/08/05; d) Se observó el almacenamiento conjunto de especialidades medicinales, productos cosméticos, alimentos 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 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; e) Los dispositivos de control de las condiciones ambientales ubicado en los depósitos de preparación semi-automática, preparación automático, psicotrópicos, heladeras de cadena de frío no se encontraban calibrados. Asimismo, no contaban con registros de las mediciones de temperatura. Al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento indica que "las distribuidoras deben contar con: [...]d) Equipamientos de controles y de registros

07



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

DISPOSICIÓN N° 4608

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". Mientras que 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)". Asimismo, en su apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) la citada norma establece que "[...] 3) Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible". Cabe aclarar que en ocasión de la OI: 881/05 de fecha 02/08/05, se indicó a la firma colocar equipos para la medición de temperatura ambiente en el depósito y en las heladeras para cadena de frío y llevar registros escritos de las mediciones efectuadas; f) En cuanto al almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes, cuenta con una jaula dentro del depósito, pero se observa en dicho sector el almacenamiento conjunto con reactivos de uso in vitro. En este sentido, indica el apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) 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"; g) No cuenta con área destinada a Retiros del Mercado. Cabe citar la Disposición 3475/05 en su apartado G - EDIFICIOS E INSTALACIONES "Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: (...) 5) Devolución/retiro del mercado;"; h) La droguería no contaba con registros de las

5

8



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

tareas de limpieza. 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"*. Dicha observación fue previamente indicada en ocasión de la OI: 881/05 de fecha 2/08/05;; i) La firma no contaba con Procedimientos Operativos que describan la totalidad de las tareas realizadas ni la operatoria completa en cada uno de los casos. Entre los procedimientos ausentes se relevaron; Devoluciones y Retiro de Mercado, Calificación de Proveedores y Clientes, Contingencia ante cortes de suministro eléctrico, Control de Plagas, Plan de Calibración. Asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Control y registro de temperatura, 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"*; j) 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"*; k) La droguería no contaba con archivos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos

07

8



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

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 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 según lo manifestado por el INAME, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves.

Que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1299/9, la Disposición ANMAT N° 3475/05 y la Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo que corresponde a opinión del INAME iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que las constancias documentales agregadas a fs. 5/30, a juicio del citado Instituto, permiten corroborar los hechos motivo de los presentes obrados.

57

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere la continuación del trámite a fin de suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de MARIA A. UÑA DE CARLETTO E HIJOS S.H., con domicilio en la calle San Martín N° 55, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, por las deficiencias graves que fueran anteriormente detalladas, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada firma y a su Director

8



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

DISPOSICIÓN N° 4608

Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados en los párrafos anteriores.

Que asimismo sugiere comunicar la medida 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, así como notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las demás medidas aconsejadas por el mencionado Instituto, es necesario destacar que las mismas resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8º incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

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 el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de MARIA A.



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

DISPOSICIÓN N° **4608**

UÑA DE CARLETO E HIJOS S.H., con domicilio en la calle San Martín N° 55, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA SUIZA de MARIA A. UÑA DE CARLETO E HIJOS S.H., con domicilio en la calle San Martín N° 55, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán y a quien resulte ser su Director Técnico, por los incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05, apartados B), C), D), E), F), G), J) y L).

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Tucumán y a las demás autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese 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. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-274-11-8

DISPOSICION N° **4608**

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