



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4811**

BUENOS AIRES, **12 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-218-11-5 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 PHARMATOTAL S.R.L. sita en la calle Formosa Nº 1140 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, inscrita 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 249.

Que el INAME en su informe de fs. 1/3 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 Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan



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

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

DISPOSICIÓN Nº
4811

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 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 mismo informe el INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-22127-09-2, la droguería PHARMATOTAL S.R.L. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 249.

Que con fecha 08/02/2011, por Orden de Inspección Nº 210/11, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico Nacional por Disposición ANMAT Nº 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. Nº 49/2002, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4811

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) Se observó en el sector de carga/descarga falta de higiene debajo de varios pallets. Cabe aclarar que no se encontraban medicamentos sobre ellos al momento de la inspección. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 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."* Asimismo, en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento establece que *"Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores"* y en su **apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES)** señala que *"Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes"*, b) El sector de Recepción / Expedición es utilizado como DEPOSITO, no contando con instrumento alguno para el control de temperatura ambiente. 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"*. Asimismo, refiere en su **apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)** que *"El local de almacenamiento debe mantener una*



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.

DISPOSICIÓN N° 4811

temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado), las mediciones de temperaturas deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos", c) Se observó el almacenamiento de productos de farmacopea y sueros (medicamentos) junto con accesorios. 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.", d) Se observó en los sectores de carga-descarga, y recepción-expedición varios bultos con medicamentos en contacto directo con el piso. Al respecto, el apartado **B- CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO** establece que: "(...) Los productos no deben estar en contacto directo con el piso", e) La droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a: Manejo de Devoluciones, Calificación de Proveedores y Clientes, Plan de Calibración de instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Registro y Recepción de Medicamentos, Almacenamiento general, manejo de Productos de Cadena de Frío, Contingencia de cortes de suministro eléctrico, Tratamientos de Derrames, Limpieza. Por otra parte, los procedimientos no se encontraban aprobados, firmados y fechados por

01
f



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

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

DISPOSICIÓN N° **4811**

la Directora Técnica. A este respecto, 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.", f) La firma no contaba con Programa de Capacitación del Personal. Al respecto, en el **apartado F – Personal**, se 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", g) 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 Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la

9



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

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

DISPOSICIÓN Nº **4811**

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, MODERADAS y LEVES**, conforme a continuación se transcribe: **DEFICIENCIAS GRAVES :**

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", "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos.", "2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento." (por similitud - área carga/descarga);

DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT", "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", "4.1.5. Procedimientos operativos que no están debidamente aprobados, fechados y firmados por el responsable técnico del establecimiento.",

"4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición".



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.

DISPOSICIÓN N° 4811

Que en consecuencia el INAME considera que corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de conformidad con la Disposición 5037/09 (apartado D), a saber: "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: [...]; 2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos".*

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería PHARMATOTAL S.R.L., con domicilio en la calle Formosa N° 1140 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, por las deficiencias GRAVES detalladas en el informe de fs. 1/3 y hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en lo términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza su Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable señalada; c) Comunicar al

V.
A.



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

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

DISPOSICIÓN Nº 4811

Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que con posterioridad se agrega documentación remitida por el INAME en la que consta el acta labrada con fecha 20/04/2011 donde se corrobora la subsanación de las medidas correctivas indicadas en OI: 210/11, de fecha 08/02/11, sugiriendo el INAME dejar sin efecto la medida preventiva de Suspensión de la Autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que sin perjuicio de ello corresponde iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería PHARMATOTAL S.R.L. y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra.

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 apartados G, E, H, B, 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:



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

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

DISPOSICIÓN N° 4811

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería PHARMATOTAL S.R.L. y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, H, B, F y L, de la Disposición N° 3475/05.

ARTICULO 2°- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-218-11-5.

DISPOSICION N°

4811


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

