



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5012

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-209-11-4 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 **MONROE AMERICANA S.A.**, con domicilio en la calle Marcial Candiotti Nº 2723/27 de la Ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, 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 278.

Que el INAME en su informe 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*



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

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

DISPOSICIÓN N° 5012

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 INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-135-10-1, la droguería **MONROE AMERICANA 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° 278.

Que con fecha 01/03/2011, por Orden de Inspección N° 306/11, 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 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.



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

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

DISPOICIÓN Nº **5 0 1 2**

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: **a)** Al momento de la recepción no se almacenan 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 Nº 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 de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada*". Cabe aclarar que con fecha 10/03/2011, mediante Nota 1293/11, la firma presentó Procedimientos Operativos referentes a Rastreabilidad de Productos P.O.E. Nº2, con modelo de pantalla de ingreso de productos desde 27- AGO - 210 hasta 02-MAR-2011, y planilla con los registros de productos con lote y de Recepción de Productos Farmacéuticos P.O.E. Nº1, con lo cual la firma declara la implementación efectiva de ambos procedimientos de modo de subsanar el incumplimiento observado; **b)** Cuenta con un termómetro ubicado en la heladera



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

DISPOSICIÓN N° **5 0 1 2**

destinada a los medicamentos que requieren cadena de frío, el cual solo posee una etiqueta que reza "fecha de calibración 19/01/10", sin presentar un certificado que lo relacione al equipo o que demuestre su efectiva calibración. 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*"; **c)** Se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Recepción, Devoluciones y Retiros de Mercado. Asimismo, no contaba con Procedimientos Operativos referentes a: Calificación de Proveedores y Clientes, Control de Temperatura Ambiente y Cadena de Frío, ni Plan de calibración de equipos. 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*"; **d)** 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*".



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5 0 1 2**

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:** "2.1.3. 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.)"; "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; **DEFICIENCIAS MODERADAS:** "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT"; **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".

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, J, y F 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° **5012**

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

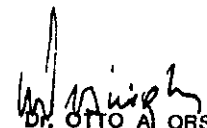
DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería **MONROE AMERICANA S.A.**, con domicilio en la calle Marcial Candiotti N° 2723/27 de la Ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al Artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, J, y F de la Disposición ANMAT 3475/05, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°- Regístrese. Notifíquese 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-209-11-4.-

DISPOSICION N°


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



5012