



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

DISPOSICIÓN Nº 5013

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-308-11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha trece de Abril 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 DROGUERIA DEL SUD S.A., sita en la Ruta 12 Km. 1028,7, Corrientes, Provincia de Corrientes.

Que por constancia de Inscripción Nº 229 del 20/03/2006 la firma fue Autorizada para efectuar transito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que el citado Instituto, agrega, que por Orden de Inspección Nº 496/11 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5013

Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición -ANMAT- Nº 5054/09, toda vez que la mencionada firma solicitó, mediante expediente Nº 1-47-22427-09-9, 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 Nº 229.

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 visualizó en distintos sectores del piso del depósito grietas y huecos, observándose acumulación de polvo, no encontrándose medicamentos directamente expuestos a estas superficies. Al respecto establece la Disposición 3475/05 en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES); que "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". Cabe aclarar que esta observación fue indicada previamente en OI: 1334/05 de fecha 02/11/05. b) En cuanto a los controles de la temperatura del depósito, la misma es monitoreada por medio de diez termohigrómetros digitales, llevando registros solamente de un solo dispositivo, el cual es tomado al azar. En este sentido, la Disposición 3475/2005 en su apartado E



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

DISPOSICIÓN N° 5013

(REQUISITOS GENERALES) ítem e) deben contar con Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento". Por otra parte, en el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) se indica que "Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos". Se informa que "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15° C y 30° C (área de ambiente controlado)". c) El termómetro ubicado en la cámara de frío destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, no se encontraba calibrado. 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". d) Se observó en el área de picking mezcla de productos cosméticos, alimentos accesorios y medicamentos entre sí. Al respecto, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), indica 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. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de



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

DISPOSICIÓN Nº 5013

personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos." Cabe aclarar que esta observación fue indicada previamente en OI: 1334/05 de fecha 02/11/05. f) La droguería no contaba con procedimiento operativo referente a Plan de Calibración de instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Calificación de proveedores/ clientes y Recepción de mercadería. 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". g) Con respecto al procedimiento operativo referente a devoluciones por parte de los clientes, el mismo aclara que se deberá incluir el N° de lote para cada producto que reingrese al stock, corroborándose que esto no se realizaba en la actualidad. 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



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

DISPOSICIÓN N° 5013

procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución". h) 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". i) Al momento de la inspección la firma no pudo acreditar la existencia de registros históricos de las tareas de limpieza. En tal sentido, el Reglamento establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "Las distribuidoras deben contar con [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores" j) Se observó en la documentación de venta a otras droguerías que no contaban con la codificación de lote de las especialidades medicinales. De acuerdo a lo establecido por el Art 6º del Decreto 1299/97 "los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la codificación de lote o serie de fabricación correspondiente." Cabe aclarar que esta observación fue indicada previamente en OI: 1334/05 de fecha 02/11/05.

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, el INAME indica que los hechos



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

DISPOSICIÓN N° 5013

señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES "2.1.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido.", "2.1.5. Existencia de productos de devolución reingresados a stock sin registros y/o aprobación del responsable técnico.", "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura." (Por Analogía) "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.", "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". 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.", "4.3.7 Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza.", "4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación".



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 1 3

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: iniciar el pertinente Sumario Sanitario a la droguería denominada DROGUERIA DEL SUD S.A., sita en la Ruta 12 Km. 1028,7, Corrientes, Provincia de Corrientes 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 5013

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA DEL SUD S.A., sita en la Ruta 12 Km. 1028,7, Corrientes, Provincia de Corrientes y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados B, E, F y G de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-308-11-6.

DISPOSICION Nº

rlr.

5013


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

