



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

DISPOSICIÓN N° 5086

BUENOS AIRES, 20 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-309-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber que 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 jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, por parte de la firma GRUPO SUD LATIN S.A., con domicilio en la calle Bruselas N° 504/506, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el INAME informa que mediante Constancia de Inscripción N° 619 de fecha 11/02/2009, la firma GRUPO SUD LATIN S.A., con domicilio en la calle Bruselas N° 504/506, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que cabe señalar que posteriormente, por expediente N° 1-47-223-10-3 y en cumplimiento de lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 5054/09, la droguería de referencia inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos y dentro del plazo previsto en la citada norma, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por la Constancia de Inscripción N° 619.



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

DISPOSICIÓN N° 5086

Que en relación a la Dirección Técnica, cabe resaltar que según la Constancia N° 619, es ejercida por el farmacéutico Bernabé Bartolomé ORTIZ; sin embargo de la documentación presentada en el mencionado expediente, la dirección técnica se encuentra a cargo de la farmacéutica Catalina Angela ALLEGRINO desde Junio de 2009, lo cual no fue notificado oportunamente al Instituto Nacional de Medicamentos.

Que el INAME informa que mediante OI N° 535/11 se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en los términos de la Disposición ANMAT 3475/05, conforme lo autorizado por el segundo párrafo del artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que asimismo, se tomó conocimiento que la firma había realizado un nuevo cambio en la dirección técnica de la droguería, a favor del farmacéutico Adalberto Fermín CASASCO, lo cual tampoco fue debidamente notificado, según indica el citado Instituto.

Que el artículo 5° del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463 de medicamentos establece que: "Las actividades comprendidas en el artículo 1° de la Ley N° 16.463 deben ser realizadas, cuando corresponda, con la dirección técnica de un profesional universitario, conforme a lo dispuesto en el presente decreto y a las normas que dicte el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública. Los titulares de la actividad y los profesionales respectivos, deben comunicar las modificaciones y las interrupciones en la dirección técnica de que se trate, a los efectos de la respectiva autorización administrativa."



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

DISPOSICIÓN N°

5086

Que durante el transcurso de la O.I. N° 535/11, el INAME informa que se observaron incumplimientos a las buenas prácticas precitadas, los que se detallan a continuación: "a) El techo de uno de los depósitos no presentaba su superficie totalmente lisa, dado que un sector del mismo se encontraba cubierto por una pieza de cartón. Asimismo, se observó que las ventanas con acceso a la calle de otro de los depósitos de almacenamiento de medicamentos no contaban con protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. A este respecto, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT 3475/05 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. [...] Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar su limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"*; b) Al momento de la recepción, se verifica que a pesar de que la firma exhibe registros de ingreso de productos con lote, al intentar verificar el registro de ingreso de productos tomados al azar del stock, no se encontraron los datos de lotes cargados. 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*



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

DISPOSICIÓN Nº 5086

localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución". Asimismo, en su apartado J (RECEPCION) del Reglamento indica que "Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada"; c) Se observó el almacenamiento conjunto, y en forma desordenada, de productos cosméticos, especialidades medicinales y productos médicos. El apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del citado Reglamento establece 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 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. Por otra parte, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO), la norma indica que "El

03
g



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 8 6

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 observaron cajas con especialidades medicinales en contacto directo con el piso. Con relación a ello, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala 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";* e) La firma no contaba con registro documentado de las condiciones ambientales de los depósitos de almacenamiento de especialidades medicinales ni de la temperatura de las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío. Por otra parte, los dispositivos utilizados para la medición de temperatura de las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío, no se encontraban calibradas. En relación a ello, el Reglamento de mención establece en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que *"El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30 °C (área de ambiente controlado). Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos".* Asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la normativa indica que *"Las distribuidoras debe 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 [...] e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento".* Por

07

8



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

DISPOSICIÓN Nº 5086

otro lado, en su apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) la normativa establece que *"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"*; f) La droguería contaba con matafuegos con la carga vencida. A tal efecto, la Disposición 3475/07 indica en su apartado I (EQUIPAMIENTOS) que *"Medidas rigurosas deben ser practicadas para la prevención y combate de incendios, siendo indispensable instalar equipamientos adecuados y contar además con el personal entrenado periódicamente"*; g) La firma no contaba con registro documentado de la realización de las tareas de limpieza. El Reglamento establece en su apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) a este respecto que *"Los locales de trabajo deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes"*; h) La firma no contaba con los elementos necesarios ni con procedimientos operativos que indiquen cómo actuar ante derrames de medicamentos, en especial de productos oncológicos, betalactámicos, hormonales. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que *"Las distribuidoras deben contar con: [...]j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria"*; i) La droguería contaba con archivos incompletos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, mientras que para los clientes no contaba con archivos en tal sentido. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda

0

8



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

DISPOICIÓN Nº 5086

a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. Nº 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"*; j) Se observó documentación de venta emitida por la firma Grupo Sud Latin S.A. a favor de otra droguería en la que no se consigna el lote de las especialidades medicinales comercializadas (factura tipo A, Nº 0001-00032734 y Remito Nº 0001-00061685 de fecha 14/02/2011 a favor de Droguería Del Gen). En este sentido, cabe mencionar el Decreto 1299/97 en su el Art. 6º [...] *"Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente"*; k) La firma no contaba con manual de procedimientos operativos disponible al momento de la inspección. 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*



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

DISPOSICIÓN Nº 5086

operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias."

Que según lo manifestado por el INAME, 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.

Que asimismo, el Instituto Nacional de Medicamentos señala que de acuerdo a la citada Disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que paralelamente, las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos del artículo 2º de la Ley Nº 16.463, del artículo 5º del Decreto Nº 9763/64 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05, apartados B), C), E), F), G), H), I), J) y L), por lo que corresponde iniciar sumario a la firma y a quien corresponda ser su Director Técnico.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma GRUPO SUD LATIN S.A., con domicilio en la calle Bruselas Nº 504/506, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada firma y a quien ejerza la Dirección Técnica por los

01



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

DISPOSICIÓN Nº 5086

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

Que asimismo sugiere comunicar la medida de suspensión preventiva 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 10° 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 8° incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que por todo lo expuesto, no se evidencian reparos legales o formales respecto al procedimiento impuesto a estos actuados, concluyendo que las medidas sugeridas por el INAME devienen ajustadas a derecho.

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,



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

DISPOSICIÓN N° 5086

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma GRUPO SUD LATIN S.A., con domicilio en la calle Bruselas N° 504/506, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos 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 firma GRUPO SUD LATIN S.A., con domicilio en la calle Bruselas N° 504/506, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 5° del Decreto N° 9763/64 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05, apartados B), C), E), F), G), H), I), J) y L).

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y a las demás autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5086

Administración. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-309-11-1

DISPOSICION Nº **5086**

Mch

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