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

DISPOSICIÓN N° 4179

BUENOS AIRES, 20 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-540-11-6 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 jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por parte de la firma DNM FARMA S.A., con domicilio en la Av. Juan Bautista Alberdi N° 3499, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el INAME informa que por expte. Nº 1-47-315-10-1, la citada droguería inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, dentro del plazo previsto por la norma, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 514.

Que por Disposición ANMAT N° 5704/11 se habilitó a la firma DNM FARMA S.A. para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por Orden de Inspección N° 1032/11, 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 jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 14°, segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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 el almacenamiento de especialidades medicinales en sectores, donde se verificó que contaban con dispositivos de medición de las condiciones ambientales que no se encontraban debidamente calibrados, dado que la firma no pudo documentar el detalle del proceso ni los resultados de la calibración de dichos instrumentos. En su apartado E (REQUISITOS GENERALES) el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT 3475/05 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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales".* Si bien la firma contaba con planillas para el ingreso de los datos referentes a los medicamentos, se pudo comprobar que de diecisiete (17) especialidades

medicinales tomadas al azar desde el depósito de almacenamiento, ninguna de ellas contaba con registros de recepción. 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*". Por otra parte, la firma no contaba al momento de la inspección con la documentación de procedencia de siete (7) de las especialidades medicinales observadas. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente 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*". En

este sentido, la firma presentó ante este organismo mediante Nota 3072 de fecha 19 de Julio, la documentación que avalaba la procedencia de las especialidades medicinales observadas. Se observó el almacenamiento de especialidades medicinales en un sector donde no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición (ANMAT) 3475/05 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 norma de mención 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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales"*.Se observó descascaramiento en una de las paredes del establecimiento, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados. 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 superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la*

*limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal".*Se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Recepción de medicamentos, Plan escrito de calibración de instrumentos de medición, Capacitación del personal. 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*". Se observó documentación de venta de especialidades medicinales a otra droguería que no contaba con el debido detalle de lote de algunos de los medicamentos comercializados. Tal situación se pudo constatar mediante la documentación que se detalla a continuación:Factura tipo A, N° 0001-00181230 de fecha 9/5/2011 emitida por DNM FARMA S.A. a favor de AXIS PHARMA S.A; Remito N° 0001-00186825 de fecha 9/5/2011 emitido por DNM FARMA S.A. a favor de AXIS PHARMA S.A. En este sentido, corresponde citar el Art. 6° del Decreto 1299/97 por cuanto indica que "... *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".*-

Que el INAME informa que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición Nº 3475/05 y

Disposición Nº 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que con posterioridad, el INAME informa que mediante OI N° 1145/11, se corrobora la subsanación de las medidas correctivas indicadas en OI N° 1032/11, sugiriendo dejar sin efecto la suspensión de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos sin perjuicio de la continuación del proceso sumarial por los incumplimientos oportunamente señalados.

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 Nº 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 Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPOSICIÓN N° 4179

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DNM FARMA S.A. con domicilio en la Av. Juan Bautista Alberdi N° 3499, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 6° del Decreto 1299/97 y a los apartados B), E), G), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-540-11-6

DISPOSICION N° 4179

Mch

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