



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

DISPOSICIÓN Nº

4842

BUENOS AIRES, **26 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-843-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería D'EM S.R.L., con domicilio en la calle Colón Nº 541, de la Ciudad de Paraná, Pcia. de Entre Ríos, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Sandra Viviana DATO, la cual se encuentra habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09, por Disposición ANMAT Nº 5342/11.

Que por Orden de Inspección 679/12 PCM, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, por la que se internalizó el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. Nº 49/2002.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) El sistema utilizado por la firma para la recepción de los medicamentos, no permitía la rastreabilidad de los mismos debido a que no fue posible visualizar el número de lote ni vincularlo con el Nº de



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

DISPOSICIÓN Nº

4842

remito y proveedor de las unidades recibidas. Asimismo, se verificó que la droguería no realizaba el ingreso de los medicamentos recibidos como devolución por parte de los clientes. 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"; b) Se observaron registros históricos de la temperatura del depósito de los productos farmacéuticos, que se encontraban fuera del rango de 15 a 30 °C. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala 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. Deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos en el equipamiento del aire acondicionado para una pronta reparación"; c) Se observaron



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

DISPOSICIÓN N°

4842

manchas de humedad y descascaramiento en las paredes de dos depósitos de productos farmacéuticos, sin que éstos se encuentren en contacto directo con estas áreas. 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"; d) Se observaron objetos ajenos al rubro almacenados en el sector de Devoluciones/Recall, como ser: material de construcción, latas de pintura y cepillos. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su **apartado F (PERSONAL)** que *"Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución";* e) Se realizaron observaciones en relación a algunos de los procedimientos operativos de la droguería, como ser: Tareas de limpieza, Control de plagas, Recepción de medicamentos, Manejo de devoluciones, Plan de calibración. A su vez corresponde señalar que los procedimientos operativos con los que contaba la firma no presentaban formato adecuado. En relación a los Procedimientos Operativos, el **apartado E**



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

DISPOSICIÓN N° **4842**

(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 droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus clientes. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda 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 entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como **GRAVES, MODERADAS y LEVES**, conforme a continuación se transcribe: **DEFICIENCIAS GRAVES:** a) "2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los



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

DISPOSICIÓN Nº

4842

productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)";
b) "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"; "2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados"; "2.4.4. Registros históricos de temperatura fuera de los rangos adecuados, sin que existan informes de acciones correctivas realizadas"; **DEFICIENCIAS MODERADAS:** a) "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:** "4.1.8. Procedimientos operativos que no describan claramente el propósito, alcance, equipamiento, responsabilidades, referencias, etc."

6

Que asimismo, de acuerdo a la citada disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados el Programa considera que corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: **"2. SUSPENSION DE LA HABILITACION PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL.** Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS 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



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

DISPOSICIÓN Nº

4842

causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...]; 2.3. 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)". [...];- 2.7. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.

Que continua informando 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 ANMAT Nº 3475/05 y Disposición ANMAT Nº 5054/09), por lo que corresponde en opinión del Programa iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que por lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: 1) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería D"EM S.R.L., con domicilio en la calle Colón Nº 541, de la Ciudad de Paraná, Pcia. de Entre Ríos, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Sandra Viviana DATO, por las deficiencias **GRAVES** que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; 2) 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; c) Comunicar la suspensión al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos



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

DISPOSICIÓN Nº **4842**

publicada en la página web institucional de esta Administración; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que con posterioridad se agrega a fs. 25/26 documentación remitida por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en la que consta el acta labrada, OI: N° 25/13 de fecha 14/01/2013, donde se corrobora la subsanación de las medidas correctivas indicadas en OI N° 679/12 PCM, sugiriendo el aludido Programa dejar sin efecto la medida preventiva de suspender la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, sin perjuicio de implementar la medida descripta en el punto b).

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados E, J B, G, F y L, de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

§
Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **4842**

ARTICULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada D"EM S.R.L., con domicilio en la calle Colón N° 541, de la Ciudad de Paraná, Pcia. de Entre Ríos y a su Directora Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, J, B, G, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1/2.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Entre Ríos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente N° 1-47-1110-843-12-5.

DISPOSICION N°

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

4842