



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 0 6 3

BUENOS AIRES, 16 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-174-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la Droguería **DISTRIMED JUJUY** propiedad de **DISTRIMED JUJUY S.R.L.**, sita en la calle Av. Parroco Marske N° 928 de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy; inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97 de acuerdo a la constancia de inscripción N° 538, autorizándola para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, posteriormente sustituida por la constancia de inscripción N° 603 de fecha 20/01/09.

Que el INAME en el informe de fs. 1/5 indica que por Disposición ANMAT N° 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*



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3063

aquellas que hayan 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 en el mismo informe de fs. 1/5 el INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-21494-09-3, la droguería **DISTRIMED JUJUY** propiedad de **DISTRIMED JUJUY S.R.L.** 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° 603.

Que con fecha 16/03/2010, por **Orden de Inspección N° 303/10**, 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 por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de

Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: A) Se observó



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3063

la existencia de dos termómetros de alcohol en los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales, así como un termómetro ubicado en la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, los cuales no se encontraban calibrados. Sobre este punto, prescribe el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento que las droguerías 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*"; b) Se verificó la existencia de medicamentos psicotrópicos almacenados junto al resto de las especialidades medicinales, contrariamente a lo exigido por la Disposición N° 3475/2005 en su **apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL)**, que en lo pertinente prescribe que "*Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad (...) estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás, pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente*"; c) Se observó un cuarto de acceso restringido destinado al almacenamiento de Psicotrópicos/Estupefacientes, el cual no contaba con dispositivo de medición de las condiciones ambientales. Cabe aclarar que tal observación fue señalada previamente en oportunidad de la OI 541/08 (19/03/08), indicándose tomar las medidas correctivas al respecto. Sobre este punto la normativa establece en su **apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)**, **ítem 1)** que "*El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C*" y en su **ítem 2)** "*Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con*



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3063**

*registros escritos"; d) La droguería no contaba con un sector para las especialidades medicinales pertenecientes a las Devoluciones y Retiros del Mercado. Al respecto, el citado Reglamento establece en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** que "Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas:(...) 5) Devolución/Retiro del Mercado; e) Se observó la existencia de dos sectores descriptos en el plano obrante como "HABITACIONES", donde se verificó el almacenamiento de material descartable, especialidades medicinales vencidas para su destrucción, soluciones antisépticas y soluciones parenterales de gran volumen, estibados sobre pallets de madera. Dichos sectores no cuentan con protección para el ingreso de insectos y roedores, ni dispositivo de medición de las condiciones ambientales. Sobre este punto, **E - REQUISITOS GENERALES:** "Las distribuidoras deben contar con: c) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, así como la seguridad de los productos con relación a siniestros y desvíos;d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos. No obstante, señala el citado **apartado G** 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, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal". Asimismo, el **apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)** del mencionado Reglamento señala que: "1) el local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); y 2) las mediciones de temperatura deben ser*



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3063

*efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"; f) No contaban con elementos para la contingencia de derrames, en especial los relacionados a productos betalactámicos citostáticos y hormonales, no obstante que su implementación fuera previamente indicados en ocasión de la OI: 541/08. A este respecto, indica el ya mentado Reglamento 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"; g) La droguería no contaba con archivos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus clientes y proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda 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"; h) En cuanto a los procedimientos operativos dispuestos por la firma al momento de la inspección, se realizaron las siguientes observaciones: 1) No poseen procedimientos operativos referentes a la eliminación de los residuos especiales, se reiteró a este respecto lo indicado en ocasión de la OI: 541/08, 2) No poseen procedimientos operativos en lo referente a las tareas de control de plagas, se reiteró a este respecto lo indicado en ocasión de la OI: 541/08, 3) El procedimiento de recepción y despacho de medicamentos se encuentra incompleto, no especificando los datos ingresados al*



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 0 6 3

sistema informático de la firma, referentes a las especialidades medicinales, 4) No poseen procedimientos operativos en cuanto a Calificación de Proveedores, 5) El procedimiento de registro de temperatura ambiente y de cadena de frío se encuentra incompleto, no incluyendo la frecuencia de medición ni rango de temperatura adecuado. Asimismo, no se encuentra anexo el modelo de planilla utilizada a estos fines, 6) No posee procedimientos referidos a la calibración de instrumentos de medición, 7) No posee procedimientos operativos en lo referente al manejo de las devoluciones y retiros del mercado, 8) No posee procedimientos operativos en lo referente al transporte de medicamentos; i) En este sentido, 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 operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias."*

Que el INAME 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: "2.2.3 Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos", "2.2.4. Carencia total o parcial de



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 0 6 3

documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores", "2.3.1. Condiciones higiénicas y/o de seguridad, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados", "2.3.4. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación en los mismos", "2.3.7. Inexistencia de un sector exclusivo para devoluciones, retiros de mercado y medicamentos no conformes", "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura", "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos", **DEFICIENCIAS MODERADAS:** "3.1.1. Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro de mercado", "3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales", "3.3.3. Carencia de elementos adecuados para la contingencia de derrames de productos, en especial citostáticos, betalactámicos y hormonales", **DEFICIENCIAS LEVES:** "4.1.6. Procedimientos operativos cuya frecuencia de aplicación no coincide con la realidad observada", "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".

Que asimismo y de acuerdo a la citada Disposición 5037/09, ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida 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**



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DEFICIENCIA N° 3063

INTERJURISDICCIONAL. Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS MUY GRAVES o 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 causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...].; 2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos [...]; 2.8. Condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados., 2.10. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación en los mismos [...].

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) **Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales** a la droguería denominada **DISTRIMED JUJUY**, sita en la Avenida Párroco Marske 928 de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, propiedad de DISTRIMED JUJUY S.R.L., por las deficiencias GRAVES que fueran detalladas ut supra; 2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante –Sumario Sanitario- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3063**

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, D, B, G y L de la Disposición N° 3475/05.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Suspéndase preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería DISTRIMED JUJUY propiedad de DISTRIMED JUJUY S.R.L., sita en la calle Av. Parroco Marske N° 928 de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy y hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería DISTRIMED JUJUY propiedad de DISTRIMED JUJUY S.R.L., sita en la calle Av. Parroco Marske N° 928 de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3063**

artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, D, B, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/5.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Ministerio de Salud de la provincia de Jujuy, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-174-10-0.

DISPOSICION N°

3063

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.