



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 1 1

BUENOS AIRES, **18 JUN 2010**

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-229-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección al Establecimiento de la droguería "MAR", con domicilio en la calle Catamarca 658, de la Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, propiedad de JUFEC S.A. - que cuenta con Constancia de Inscripción de Empresa a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3° del Decreto 1299/97 - realizada bajo la O.I. N° 499/10 con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por Disposición ANMAT N° 5054/09 se dispuso que las droguerías que deseen efectuar la actividad antedicha deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias previstas en la norma.

Que con respecto al caso de las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la citada Disposición se encontraban autorizadas a efectuar tal actividad, por el artículo N° 14 se dispuso lo siguiente: "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente

Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3 1 1 1

y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición”.

Que por la mencionada O.I. 499/10 del 28 de Abril de 2010, se observaron incumplimientos a la Buenas Prácticas precitadas, detallándose que no se llevan registros de lote de las especialidades medicinales ingresadas. Con relación a ello, de acuerdo a lo establecido por la Disposición 3475/2005 el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición 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 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.”

Que en el área de depósito de planta alta, se observó el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro como ser cosméticos, suplementos dietarios y accesorios junto con las especialidades medicinales. 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



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

DISPOSICIÓN Nº

3 1 1 1

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.”. Asimismo, el apartado B – CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO, indica que “el local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias.”

Que, a su vez, los termo-higrómetros ubicados en los depósitos de medicamentos, poseen certificados de calibración vencidos con fecha 04/04/10 y 07/04/10. Por otra parte, en el sector destinado al almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes, como en las cámaras frías destinadas a productos que requieren cadena de frío, se observan dispositivos de medición (termo-higrómetros – termómetros) los cuales no se encuentran calibrados. En este sentido, la mencionada norma, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) indica 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.”

Que, de acuerdo al informe del Instituto Nacional de Medicamentos, dentro de la Cámara 1, se observa un desagüe sin protección para el ingreso de animales. En este sentido, la normativa citada señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que “...Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3111

desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, insectos y cualquier otro animal."

Que de los matafuegos en existencias, tres se encontraron con certificado de carga vencido al 01/10. Al respecto el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala que las droguerías 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;", asimismo, en su apartado I (EQUIPAMIENTOS), dicha normativa establece 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".

Que la droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a: 1) Contingencia de corte de energía eléctrica. Se reiteró a la firma su redacción, tal como fuera indicado en una oportunidad previa (OI: 195/09 de fecha 11/02/2009); 2) Eliminación de residuos especiales; 3) Control de plagas; 4) Calificación de Proveedores y Clientes; 5) Procedimiento de registro de controles de temperatura ambiente y cadena de frío; 6) Transporte y 7) Plan de Calibración de equipos de medición de Temperatura.

Que Asimismo, se realizaron observaciones a los procedimientos existentes con respecto a: 8) Procedimiento de registro de recepción: En los mismos consta que se utiliza un libro de ingreso, el cual la firma no posee al momento de la inspección. 9) Procedimiento de manejo de Devoluciones – Vencidos – Retiros del mercado: No se detalla la operatoria en cuanto a los datos ingresados al sistema informático ni detalla controles realizados a los productos que reingresan a



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

DISPOSICIÓN N° **3 1 1 1**

stock. 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".

Que asimismo, la droguería no contaba con archivos completos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus 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".

Que a su vez, se observó factura de compra de especialidades medicinales a Droguería Popular de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, la cual no contaba al momento de la operación con Constancia de Inscripción/ Habilitación por parte de ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en los términos del Decreto 1299/97 y la Disposición (ANMAT) 5054/09, en este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado L- ABASTECIMIENTO "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria."

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.**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3 1 1 1**

Que son consideradas deficiencias graves la: "2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria."; "2.1.3. 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.)"; "2.2.3 Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos"; "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores"; "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura"y "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos".

Que a su vez, son consideradas deficiencias moderadas la: "3.1.1. Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro de mercado."; "3.1.9. Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuado de los equipamientos frigoríficos." y "3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales."

Que por último, son consideradas deficiencias leves los "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma."; la "4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición."; la "4.1.12. Inexistencia de instructivos para asegurar el transporte de medicamentos en



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 1 1

condiciones adecuadas de higiene y temperatura.”; la “4.3.8. Carencia de matafuegos con carga actualizada u otras medidas de contingencia contra incendios.” y la “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.”

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, conforme a continuación se transcribe: “2. SUSPENSIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRANSITO 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: [...] 2.3. 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.). [...] y 2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos [...].”

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).

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de la comercialización fuera del ámbito de la Provincia de Corrientes y la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3 1 1 1

iniciación del pertinente sumario sanitario a la droguería "MAR", con domicilio en la calle Catamarca 658, de la Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, propiedad de JUFEC S.A. y su Director Técnico por las presuntas infracciones enunciadas precedentemente.

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 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización, fuera del ámbito de la Provincia de Corrientes a la droguería "MAR", propiedad de JUFEC S.A., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición hasta tanto se inscriba ante esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería "MAR", con domicilio en la calle Catamarca 658, de la Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, propiedad de JUFEC S.A. y su Director Técnico, por presuntas infracciones a los artículos 2° y 19 inc. "a" de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, E, G, I, J y L de la Disposición N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° **3111**

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. y a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-229-10-1

DISPOSICION N° **3111**

sil

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