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

DISPOSICIÓN N° 3706

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-621-11-6 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 IDEA FARMACEUTICA S.A., con domicilio en la calle Gallo N° 120/122, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el INAME informa que por expte. Nº 1-47-56-10-7, 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 481.

Que por Orden de Inspección N° 1103/11, 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

Nº 3475/05, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 14°, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 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) En los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales contaban con dispositivos de medición de las condiciones ambientales sin calibrar. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) 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"; b) No contaban con registro documentado de las condiciones ambientales de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales. En este sentido, la normativa indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "Las distribuidoras deben contar con: [...] e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento". Asimismo, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) el Reglamento establece que "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 º C y 30 º C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos; c) La droguería no contaba con sector exclusivo destinado al almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes. En este sentido, cabe citar el apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL

ESPECIAL. PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES) de la Disp. ANMAT 3475/05, por cuanto indica 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. Por otra parte, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO), la norma 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". Esta indicación había sido realizada mediante OI: 1377/08 de fecha 24/10/08; d) La droguería no contaba con sector destinado al almacenamiento de las Devoluciones y Retiros del Mercado. En tal sentido, la Disp. ANMAT 3475/05 indica en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: [...] 5) Devolución/Retiro del Mercado; e) En una de las heladeras destinadas al almacenamiento transitorio de medicamentos que requieren cadena de frío, no contaban con instrumento de medición de la temperatura ni con registros documentados de las condiciones de almacenamiento en dicho equipo frigorífico. En este sentido, cabe citar el apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO) de la Disp. ANMAT 3475/05 por cuanto indica que "Los equipos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores; 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 anormalidad en el más breve lapso posible"; f) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Calificación de clientes, Calificación de proveedores, Plan de calibración de los instrumentos de temperatura y humedad. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Tareas de limpieza, Control de plagas, Recepción de medicamentos, Devoluciones de medicamentos, Retiros del mercado, Control y registro de las temperaturas de cadena de frío. Cabe aclarar que mediante OI: 1377/08 se indicó a la firma la adecuación de los procedimientos operativos con los que contaba o la redacción de nuevos documentos. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disp. ANMAT 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) 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 a la actividad de distribución"; g) No contaban con programa de capacitación del personal. Al respecto, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT 3475/05 indica que "Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados"; h) La droguería no contaba con archivos

completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. 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".

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 las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463, el Decreto Nº 1299/97, la Disposición ANMAT N° 3475/05 y la Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo que corresponde a opinión del INAME iniciar sumario a sus presuntos autores

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma IDEA FARMACEUTICA S.A., con domicilio en la calle Gallo 120/122 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que asimismo se sugiere comunicar la medida prevista 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 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:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma IDEA FARMACEUTICA S.A., con domicilio en la calle Gallo 120/122 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los incumplimientos al artículo 2° de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados B), C), D) E), F), G) y L), 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° 1-47-1110-621-11-6

DISPOSICION N° 3706

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