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

DISPOSICIÓN Nº 3707

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-302-11-4 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 droguería denominada COOPERATIVA FARMACEUTICA MENDOZA LIMITADA, con domicilio en la calle Belgrano N° 1294, Godoy Cruz, Mendoza.

Que el INAME informa que por expediente. Nº 1-47-22661-09-6, 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 249.

Que con posterioridad, mediante Disposición ANMAT N° 7251/11 se habilitó a la citada droguería para efectuar tránsito jurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección N° 493/11, 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 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 observaron en los depósitos del primer piso (B y C) ventanas sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "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". b) Se encontraron medicamentos almacenados debajo de una escalera en el sector denominado como "depósito de perfumería", sin contar con instrumento alguno para el control de temperatura ambiente. Al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento 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". Asimismo, refiere 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 temperaturas deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos". c) Al momento de la recepción, la firma no registra la totalidad de los medicamentos ingresados al stock, con lo que no puede realizarse una rastreabilidad de productos. 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". d) En cuanto a las características edilicias, se observó falta de material en el techo del depósito A destinado al almacenamiento de medicamentos, encontrándose medicamentos afectados a estas condiciones. 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 las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, (...)". e) La firma solo contaba con dispositivo de control de las condiciones ambientales en el depósito A, con registros incompletos en los meses de marzo y abril. Tanto dicho instrumento, como los utilizados en las cámaras frías, las cuales contenían medicamentos de este tipo en su interior, se encontraban contrastados contra un patrón certificado, no existiendo documentos que indiquen como se realizó el tratamiento estadístico de los resultados. Por otra parte no contaba con dichos controles en los depósitos B y C ni en el depósito de planta baja señalizado como "depósito refrigerado 15° a 24°" destinado al picking. Al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento 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 de almacenamiento". Mientras que su apartado B (CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO) que "1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 ° C y 30 ° C (área de ambiente controlado)". f) La droguería no contaba con registros de las tareas de limpieza de la totalidad de las áreas. En tal sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición 3475/05 establece que "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las

instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores".g) Se realizaron observaciones en los siguientes Procedimientos Operativos por no describir en forma completa la actividad detallada, en los siguientes casos: Recepción – Expedición, Devoluciones, Control y Registro de Temperatura Ambiente y Cadena de Frío, Control de Plagas, Plan de Calibración. Asimismo, no contaba con los Procedimientos Operativos referentes a: Contingencia ante cortes de suministro eléctrico, Eliminación de Residuos. 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". 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 el INAME señala que con posterioridad, mediante Nota N° 2079/11, la droguería denominada COOPERATIVA FARMACEUTICA MENDOZA LIMITADA, presenta la documentación que acredita la subsanación de las medidas correctivas

referidas a los incumplimientos verificados que ameritaban aplicar como medida la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que en relación a ello, el Instituto Nacional de Medicamentos informa, mediante Orden de Inspección N° 819/11, que se concurrió nuevamente al establecimiento con el objetivo de realizar una reinspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, pudiéndose comprobar la subsanación por parte de la firma de los incumplimientos que ameritaban la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que sin perjuicio de ello, el INAME informa que en esa oportunidad, una vez más, se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, los cuales se detallan a continuación: a)"Se observaron algunas ventanas sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR, indica en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "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". Esta indicación ya había sido realizada en la OI: 493/11. b) No contaban con registros de las condiciones ambientales del sector de Recepción de Mercadería, donde según lo informado por la Directora Técnica, los medicamentos suelen almacenarse por más de 24 hs. En este sentido, cabe mencionar el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del

Reglamento de mención por cuanto indica 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) la Disposición 3475/05 establece 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". Esta indicación había sido realizada en la OI: 493/11. c) Los termómetros ubicados en los equipos frigoríficos situados en el sector de Recepción, destinados al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, como así también uno de los termómetros ubicado en el depósito de medicamentos, el termómetro digital ubicado en el sector de Psicotrópicos/Estupefacientes y los registradores digitales ubicados en las cámaras de frío destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, no se encontraban calibrados, presentando las etiquetas descriptas ut- supra, verificadas en la OI: 493/11. Es decir, se encontraban contrastados contra un patrón certificado, no existiendo documentos que indicasen cómo se había realizado el tratamiento estadístico de los resultados, observándose medicamentos de cadena de frío en el interior de dichos equipos. En este sentido, la Disposición 3475/05 establece 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". Esta indicación había sido realizada mediante OI: 493/11. d) En

referencia a las tareas de reparación de la estructura edilicia del establecimiento, cabe mencionar que mediante Nota Nº 2079 de fecha 06/05/2011 la firma notificó a este Instituto Nacional de Medicamentos que los arreglos en los pisos, paredes y protección de aberturas quedarían concretados en un plazo de 20 días hábiles. Es así que, transcurrido dicho plazo, se pudo verificar que las obras aún no habían concluido. Al respecto, el Reglamento Técnico del MERCOSUR indica 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 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". e) No contaban con instrumento de medición de las condiciones ambientales en el depósito C de almacenamiento de medicamentos y especialidades medicinales, como así tampoco en los sectores identificados como "Sector Droguería y Depósito Medicamentos" y "Depósitos de Productos de Alto Valor". Cabe mencionar una vez más el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición 3475/05 por cuanto indica 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 de almacenamiento".

Que asimismo, el INAME sostiene que 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 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 en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería denominada COOPERATIVA FARMACEUTICA MENDOZA LIMITADA, con domicilio en la calle Belgrano N° 1294, Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que asimismo 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3707

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 droguería denominada COOPERATIVA FARMACEUTICA MENDOZA LIMITADA, con domicilio en la calle Belgrano N° 1294, Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados B), E), G), J) y L), por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Mendoza. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-302-11-4

DISPOSICION N° 3707

Mch

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