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

DISPOSICIÓN N° 3708

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-624-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos 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, por parte de la firma JAIFARMA S.R.L., con domicilio en la calle Coronel Antonio Susini N° 2343, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el INAME informa que mediante Constancia de Inscripción Nº 492, la firma de referencia, con domicilio en la calle Coronel Antonio Susini N° 2343, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que cabe señalar que posteriormente, por expediente Nº 1-47-22080-09-9 y en cumplimiento de lo dispuesto por la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la droguería de referencia inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos y dentro del plazo previsto en la citada norma, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por la Constancia de Inscripción Nº 492.

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

DISPOSICIÓN N° 3708

Que el INAME señala que en base a la documentación presentada en el referido expediente Nº 1-47-22080-09-9, la Dirección Técnica se encuentra a cargo de la farmacéutica Marisa Isabel RIERA desde el 12 de Octubre de 2010, lo cual se comunicó oportunamente el 26 de Julio de 2011.

Que conforme surge de fs. 1/4, por Orden de Inspección N° 1126/11, se concurrió al establecimiento de la droguería con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicha oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a)"Se observaron manchas de humedad en el techo del depósito de especialidades medicinales, mientras que el piso contaba con sectores que mostraban ausencia de pintura, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados. 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", b) No contaban con la totalidad de las áreas señalizadas. Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI 1246/07, c) Se observaron especialidades medicinales y productos cosméticos en contacto directo con el piso. A este respecto, la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que "Los productos no deben estar en contacto directo con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza". Esta irregularidad fue corregida durante el transcurso de la inspección. Asimismo, cabe aclarar que esta indicación había sido previamente realizada mediante OI 1246/07, d) Se observó la existencia de objetos extraños en el depósito de medicamentos, como ser una mesa que se encontraba en desuso. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece 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". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1246/07 de fecha 15/11/2007. Cabe aclarar que este incumplimiento fue corregido durante el transcurso de la inspección, e) La droguería contaba con registros desactualizados al 11/07/11 de las condiciones ambientales del depósito de medicamentos. En este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado B

(CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) 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", f) Se observaron productos Psicotrópicos y Estupefacientes almacenados sin acceso restringido alguno. En este sentido, indica el apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL: PISCOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que: [...] "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", g) La droguería no contaba con sector destinado al almacenamiento de las Devoluciones y Retiros del Mercado. En este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: [...] 5) Devolución/ Retiro del mercado". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1246/07 de fecha 15/11/2007, h) La droguería contaba con registros desactualizados de la heladera de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío. A su vez, contaba con registros históricos con valores de temperatura inferiores a 2 º C. En tal sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR establece en su apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) que "Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los

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

productos almacenados y la corrección de cualquier anormalidad en el más breve lapso posible", i) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Medidas a tomar ante cortes de energía eléctrica, Tareas de limpieza, Tratamientos de derrames de medicamentos, Retiros del mercado, Calificación de proveedores y clientes, Control y registro de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, Plan escrito para la calibración de los instrumentos de medición, Manejo de productos de cadena de frío. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Manejo de devoluciones, Recepción y Almacenamiento de medicamentos. Por otra parte, cabe agregar aquí que el Manual de Procedimientos Operativos se encontraba firmado por el Director Técnico anterior y no se encontraba fechado. 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. 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", j) No contaban con programa de capacitación del personal, en este sentido, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT Nº 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". K) En relación a posibles derrames de medicamentos, la droguería no contaba con los elementos necesarios para actuar ante estas eventualidades a más que no contaba con procedimientos operativos en este sentido, como fuera señalado en el punto i). A este respecto, la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica 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". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1246/07 de fecha 15/11/2007, l) No contaban con organigrama de la empresa. En este sentido, el apartado F (PERSONAL) del Reglamento establece que "La empresa que distribuye debe tener un organigrama definido y todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas". m) No contaban con registros de las tareas de limpieza. Al respecto, la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "Las distribuidoras deben contar con [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1246/07 de fecha 15/11/2007, n) La droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada

a sus proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT 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 informa que en virtud de los incumplimientos relevados, los fiscalizadores de ese Instituto procedieron a otorgar a la firma un plazo de siete (7) días para la implementación de las medidas correctivas señaladas, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09 en su Apartado D.5: "Medidas Correctivas Mediatas: son aquellas medidas correctivas de deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte que requieren de un plazo no superior a quince (15) días corridos contados a partir del cierre del acta de inspección para su implementación. De no corregirse la o las deficiencias en el plazo otorgado, resultará de aplicación la suspensión preventiva de la habilitación hasta tanto se compruebe su subsanación".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con fecha 16 de Agosto de 2011, mediante Nota 3569/11, la firma JAIFARMA S.R.L. presentó evidencia de la implementación de las medidas correctivas, por lo cual con fecha 26 de Agosto de 2011, mediante OI 1274/11 se concurrió al establecimiento con

el objetivo de realizar una reinspección para verificar el cumplimiento efectivo de dichas medidas correctivas, en la que se pudo comprobar la subsanación de la totalidad de los incumplimientos verificados en OI 1126/11 de fecha 04 de Agosto de 2011.

Que sin perjuicio de ello, el INAME informa 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 paralelamente, 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 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 JAIFARMA S.R.L., con domicilio en la calle Coronel Antonio Susini N° 2343, 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 sugiere notificar dicha medida 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° 3708

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 MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma JAIFARMA S.R.L., con domicilio en la calle Coronel Antonio Susini N° 2343, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza la Dirección Técnica, por los incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y a los Apartados B), C), E), F), G) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por las razones expuestas en los Considerandos de la presente Disposición.

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° 1-47-1110-624-11-7

DISPOSICION N° 3708

Mch

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