



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

DISPOSICIÓN Nº **3307**

BUENOS AIRES, **04 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-113-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos - PCM - hace saber que con fecha 07 de marzo de 2013, fiscalizadores de ese Programa, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la " DROGUERÍA INTEGRAL S.R.L", con domicilio en la calle Urquiza 3152/56, Ciudad de Santa Fé, Provincia de Santa Fé.

Que por Disposición ANMAT Nº 7941/10 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el PCM informa que mediante expediente 1-0047-22448-12-1 la firma inició trámite a los efectos de obtener la renovación de la habilitación oportunamente conferida dentro del plazo previsto por la norma, por la cual continuó vigente tal habilitación.

gmm



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

DISPOSICIÓN Nº **3307**

Que el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección Nº 136/13 PCM y en el marco del referido trámite se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: A) Se observaron manchas de humedad y descascaramientos en el techo de uno de los depósitos. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 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) Se observó el almacenamiento de especialidades medicinales en un sector en el que no contaban con controlador de las condiciones ambientales. Asimismo, en uno de los depósitos de medicamentos, contaban con

gum



DISPOSICIÓN N° 3307

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

dispositivo que no se encontraba calibrado. En este sentido, corresponde señalar el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición ANMAT 3475/05 por cuanto indica que "En el caso de productos farmacéuticos que deben mantenerse a temperatura ambiente, deben ser observadas las siguientes exigencias, además de las ya descritas en este Reglamento: 1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos; [...]. A su vez, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la citada normativa señala 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"; C) La firma contaba con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias tanto de sus proveedores como de sus clientes. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente 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

S.

glin



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

DISPOSICIÓN N°

3307

de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria"; D) La droguería no contaba con procedimiento operativo de trazabilidad de medicamentos. A su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción y despacho de medicamentos, Devoluciones, Retiros del mercado, Control y registros de las temperaturas de almacenamiento (ambiente y cadena de frío), Plan de calibración de equipos de control de temperatura. Por otra parte, se observó que los procedimientos operativos no se encontraban fechados y no poseían el formato adecuado. 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"; E) La firma no contaba con programa de capacitación de personal ni con registros en relación a dicha tarea. En este sentido, la Disposición 3475/05 establece en su apartado F (PERSONAL) que "Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas

ca,



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

DISPOSICIÓN Nº **3307**

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".

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disp. ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: "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"; "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos"; "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura". DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT"; "3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas". DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma"; "4.1.7. Procedimientos operativos que no cuenten con fecha de emisión, entrada en vigencia y revisión"; "4.1.8. Procedimientos operativos que no describan claramente el propósito, alcance, equipamiento, responsabilidades, referencias, etc".



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

DISPOSICIÓN Nº

3307

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera 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 este programa iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en este sentido, corresponde señalar que, según el art. 9º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, "De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: "a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas." ; "b) La conservación de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes; "c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos; "d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR; "e) La aplicación de un sistema de trazabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de comercialización de los lotes comercializados".

U

JAM



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

DISPOSICIÓN Nº 3307

Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA INTEGRAL S.R.L, con domicilio en la calle Urquiza 3152/56 dela Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fé, y a quien resulte su director técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra, b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc. n) y artículo 10º inc. q).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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 por el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería INTEGRAL SRL, con domicilio en la calle Urquiza 3152/56 de la ciudad de Santa Fé, Provincia



DISPOSICIÓN N° 3307

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

de Santa Fé, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados B, E, F, G, L, de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Santa Fé. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-113-13-5.

DISPOSICION N°

md

3307

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