



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

DISPOSICIÓN Nº **3403**

BUENOS AIRES, **05 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-58-13-6 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 hace saber que fiscalizadores de ese Programa, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería POLIQUÍMICA SRL, sita en la calle Salta 505, de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.

Que por Disposición ANMAT Nº 4109/11 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 citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección Nº 62/13 PCM 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,

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN Nº

3403

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

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) La firma no había realizado el ingreso al sistema informático de los datos correspondientes a algunas de las especialidades medicinales observadas en stock. Como ejemplo de ello, se citaron en el acta labrada en tal oportunidad, los siguientes medicamentos: Cafiaspirina por 100 comprimidos, lote 136591, vencimiento 08/2014; Actron cápsulas, lote 1S18331, vencimiento 10/14. Asimismo, se observó que, en algunos casos, los datos ingresados en dicho sistema referentes a los medicamentos, no se correspondían con la realidad. Como ejemplo de ello, se constató que los datos referentes al producto Parlodel 2.5 mg por 28 comprimidos, lote Z0037, vencimiento 03/14, habían sido ingresados de manera errónea. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala que "Las distribuidoras 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

o,

OW



DISPOSICIÓN Nº **3403**

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

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"; b) Se observaron especialidades medicinales almacenadas en un área donde no contaban con equipamiento para el control de las condiciones ambientales. Con relación a ello, el Reglamento Técnico MECOSUR incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 establece 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 temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos". A su vez, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la mencionada normativa 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". Esta indicación había sido previamente realizada

17,

Dum



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

DISPOSICIÓN Nº **3403**

mediante OI: 188/11 de fecha 08/02/2011; c) La droguería no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad el evento logístico de recepción de los medicamentos observados en su stock comercializable que se detallan a continuación: Herceptin, GTIN 07792371238931, Serie 73125792; Cubicín, GTIN 07795306120127, Serie 37538592; Insulina Novo Rapid Flexpen, GTIN 07798058931362, Serie 0100521338; Lantus, GTIN 07795312020763, Serie P702814072; Igantid, GTIN 07798019610428, Serie 6541467059; Hemax 200 UI, GTIN 07795355000197, Serie 000154625. A su vez, se verificó que la firma no había informado los eventos logísticos de recepción y distribución del producto Hutrope 36, GTIN 07795990000774, Series: 1030004746, 103000474, 1030004731, 1030004742 y 1030004738. En este sentido, la Disposición 3683/11 establece en su artículo 8° que "Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos [...]". Por otra parte, se observó que la firma había colocado soporte de trazabilidad al producto Humalog mix 25, GTIN 07501082208733, Serie 77981685100069912894, sin haberlo informado al Sistema Nacional de Trazabilidad. En este sentido, la Disposición 3683/11 indica en su artículo 3 que: "Las droguerías que a la fecha de

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N° **3403**

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

entrada en vigencia de la presente Disposición cuenten con un sistema de trazabilidad implementado para aquellos productos que contengan los IFA's incluidos en el Anexo I, deberán adecuarse a lo establecido en la presente Disposición, transmitiendo la información respectiva a la Base de Datos administrada por la ANMAT, prevista en el Artículo 8º, todo ello en el plazo de treinta (30) días desde que el sistema se encuentre operativo. Para ingresar las especialidades medicinales al sistema de trazabilidad las droguerías deberán informar los datos que documenten la compra de las mismas al laboratorio titular de registro o a la distribuidora que actúa por su cuenta y orden. Los datos son: a) código de laboratorio o distribuidora que realiza la venta; b) fecha de la misma; c) número de remito y factura; d) GTIN seriado; e) cantidad de unidades vendidas; f) número de lote; g) fecha de vencimiento"; d) Para el almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, la droguería contaba con una cámara frigorífica que se encontraba equipada con un visor digital de temperatura cuyo certificado de calibración se encontraba vencido, acorde a lo establecido al plan de calibración redactado por la firma. A su vez, poseían dos heladeras con especialidades medicinales en su interior, que contaban con dispositivos para el control de la temperatura interna, que no se encontraban calibrados. Al respecto, la Disposición 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que: "Las distribuidoras deben contar con: [...] d)

5,



DISPOSICIÓN N° 3403

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

Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos"; e) La droguería contaba con certificado vencido de las tareas de control de plagas. En este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que: "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores"; f) 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 exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT 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"; g) Se observaron registros de la temperatura de la cámara destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío fuera del rango de 2 a 8 °C. En este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado C (DEFINICIONES) que "Refrigeración es: un lugar/espacio frío en el cual la temperatura es

3



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

DISPOSICIÓN Nº **3403**

mantenida termostáticamente entre 2°C y 8°C". A su vez, señala que:
"Refrigerador es: equipamiento que permite mantener la temperatura entre 2 y 8 °C". Por otra parte, en su apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) la normativa de mención indica que: "Para que conserven su eficacia, estos productos requieren condiciones óptimas de almacenamiento, especialmente en lo que se refiere a la temperatura. Sin perjuicio de las recomendaciones descritas para la recepción de estos productos deben ser observadas las siguientes exigencias: [...] 3) 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 anomalía en el más breve lapso posible"; h) La droguería no contaba con procedimientos operativos ni con registros de autoinspecciones. A su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción de medicamentos, Manejo de 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. 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

5,



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

DISPOSICIÓN N° **3403**

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".

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES y MODERADAS, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: "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.)"; "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores", "2.5.5. Registros históricos de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos", "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos". Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad. (Disposición ANMAT N° 3683/11, art. 10°);

U



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

DISPOSICIÓN N°

3 4 0 3

DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.1.5. Inexistencia de autoinspecciones efectuadas al menos una vez al año o con la frecuencia establecida por procedimientos operativos".

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 N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones ANMAT N° 3475/05 N° 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico.

Que en ese sentido corresponde señalar que según el art. 9° de la Disposición ANMAT N° 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

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

3403

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".

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 POLYQUÍMICA SRL, con domicilio en la calle Salta 505, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza y a 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 dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y artículo 10° 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **3403**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1- Instrúyase sumario sanitario a la droguería POLIQUÍMICA SRL, sita en la calle Salta 505, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados B, C, E, J, L, de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 y a los artículos 3° y 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Mendoza. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-58-13-6.

DISPOSICION N°

md

3403


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

