



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

DISPOSICIÓN N° 8007

BUENOS AIRES, 25 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-622-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la Droguería "EFG FARMA S.A." inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97 de acuerdo a la constancia de inscripción N° 404, encontrándose autorizado para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional.

Que el INAME informa, a fs. 1/3, que por Disposición ANMAT N° 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.

Que en particular el artículo 14 de la aludida norma establece que:
"Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".



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

DISPOSICIÓN N° 8007

Que el aludido dispositivo continua diciendo que "a tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

Que en el referido informe de fs. 1/3 el INAME deja constancia que por 1-47-524-10-3, la droguería "EFG FARMA S.A." inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 453.

Que con 18/07/2011, por Orden de Inspección N° 1073/11, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) Se observaron ventanas en el depósito de

Jules



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

DISPOSICIÓN N° 8007

almacenamiento de especialidades medicinales sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. Asimismo, se observó falta de material en una de las paredes del establecimiento y manchas de humedad y descascaramiento en una de las paredes del depósito de mención sin que los medicamentos se encuentren directamente expuestos a estas superficies. 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) En los depósitos de medicamentos como así también en la heladera destinada al almacenamiento de las especialidades medicinales que requieren cadena de frío, contaban con dispositivos de medición de las condiciones ambientales sin calibrar. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición 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";* c) No contaban con registro documentado de las condiciones ambientales de los

Jull



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

DISPOSICIÓN N° 8007

depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales. En este sentido, la normativa indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "Las distribuidoras debe 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 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos.- d) Se observaron objetos extraños en el depósito de almacenamiento de medicamentos, como ser un lavavajillas en desuso. A este respecto, establece el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición n° 3475/05 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"; e) Se observaron numerosas unidades de medicamentos vencidos en un sector destinado a tal fin. Al respecto, el apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) de la Disposición ANMAT 3475/05 establece que: "Los desechos recolectados de las dependencias de las áreas de almacenamiento y sus proximidades deben ser eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos"; f) La droguería no contaba con Procedimiento Operativo de Calificación de proveedores y clientes. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Control de



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

DISPOSICIÓN N° 8007

plagas, Recepción de medicamentos, Manejo de devoluciones, Retiros del Mercado, Registro y control de las temperaturas de almacenamiento (ambiente y cadena de frío), Plan de calibración de instrumentos de medición, Manejo de productos de cadena de frío. En relación a ello, 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"*; g) No contaban con programa de capacitación del personal, en este sentido, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición 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 exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición 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"*.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 0 0 7

Que 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, 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"; "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura"; "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura"; "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.1.3. Procedimientos operativos que no describan en orden cronológico la rutina operativa"; "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT"; "3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales"; "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" y DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1. Procedimientos Operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma"; "4.3.9. Carencia de sistemas de eliminación segura de residuos especiales". (Por analogía)".

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que



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

DISPOSICIÓN Nº

8007

fueran señalados y 2) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante -inicio de las actuaciones sumariales correspondientes- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados G, E incisos d) y e), B, F, H, F y L de la Disposición Nº 3475/05.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería "EFG FARMA S.A.", con domicilio en la calle Estados Unidos 2974/76 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, E incisos d) y e), B, F, H y L



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

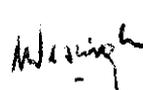
DISPOSICIÓN Nº 8007

de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/3.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-622-11-1

DISPOSICION Nº


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

8007

