



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6 4 2 3**

BUENOS AIRES, 06 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-59-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería DISARFA S.R.L., con domicilio en la calle Roseti 1584, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito Interjurisdiccional.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos a fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT Nº 5054/09, se dispuso que las droguerías que deseen efectuar actividad interjurisdiccional deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias previstas en la norma.

Que la aludida norma establece en el artículo 14 lo siguiente: "*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*

CS
JM



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

6 4 2 3

obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que 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".

5
Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deja constancia que por Expediente. 1-47-894-10-1, la droguería DISARFA S.R.L., inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 677.

Que con fecha 31/01/2012, por Orden de Inspección Nº 82/12 PCM, 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 por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

OTM



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

6 4 2 3

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) En las paredes de los depósitos de especialidades medicinales, áreas de carga y descarga, laboratorio y pasillos de acceso se observó descascamiento con desprendimiento de polvo, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados. 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 observaron ventanas que no contaban con protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 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*". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1170/09 de fecha 11/08/2009. c) Se observaron especialidades medicinales almacenadas en sectores



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6423**

donde no contaban con dispositivos para el control de las condiciones ambientales. A su vez, se verificó que los registros de las condiciones ambientales en las áreas donde contaban con dispositivos para el mencionado control y de la temperatura de la heladera de medicamentos de cadena de frío, se encontraban desactualizados. Por otra parte, en uno de los depósitos de especialidades medicinales, como así también en la heladera de mención, contaban con instrumentos de medición de las condiciones ambientales cuya calibración se encontraba vencida. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala 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. Asimismo, en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** la normativa 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". d) Al momento de la recepción la firma no registraba los datos de lote de las especialidades medicinales adquiridas. 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

0

STW



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6423

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". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1170/09 de fecha 11/08/2009. e) En uno de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos se observaron objetos ajenos al rubro, como ser muebles, juguetes, computadoras en desuso. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT 3475/05, indica 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". f) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Calificación de clientes, Manejo de productos de cadena de frío, Plan de calibración de los instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Recepción de medicamentos, Manejo de devoluciones, Retiros del Mercado, Calificación de

[Firma manuscrita]



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6 4 2 3

proveedores. 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". g) No contaban con programa de capacitación del personal con su correspondiente frecuencia ni con registros de las actividades realizadas en este sentido. Al respecto, 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 contaba con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias de sus proveedores y 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 de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria". Aún más, se observaron facturas y remitos de entrega de

5

Oliver



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6 4 2 3**

medicamentos a establecimientos que no contaban con habilitación sanitaria, los que se detallan a continuación:

-Factura tipo B, Nº 0001-00015966 y su correspondiente Remito Nº 0001-00038873 de fecha 03/01/2012 emitidos por Disarfa S.R.L. a favor de U.T.E. SANTA AGETHA.

-Factura tipo B, Nº 0001-00015984 y su correspondiente Remito Nº 0001-00038957 de fecha 26/01/2012 emitidos por Disarfa S.R.L. a favor de O.S.P.I.P.-

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como **MUY GRAVES, GRAVES, MODERADAS y LEVES**, conforme a continuación se transcribe: **DEFICIENCIAS MUY GRAVES:** a)"1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna"; **DEFICIENCIAS GRAVES:** a) "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.);b) "2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos";c) "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"; d) "2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento". (Por analogía); e) "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la

U



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

6 4 2 3

DISPOSICIÓN Nº

temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos"; f) "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura"; g) "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura"; h) "2.5.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos"; i) "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; **DEFICIENCIAS MODERADAS:** a) "3.1.1. Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro de mercado". (Por analogía); b) "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT"; c) "3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales"; d) "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:** a) "4.1.1. Procedimientos Operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma"; b) "4.1.2. Procedimientos incompletos para manejo de materiales y productos"; c) "4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición"; d) "4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza".-

Que, asimismo, de acuerdo a la citada Disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6 4 2 3

especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: "2. SUSPENSIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL. Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...] ; 2.3. 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)". [...]; 2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos".-

D Que continua indicando, 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, Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09), por lo que corresponde en opinión de el Programa iniciar sumario a sus presuntos autores.-

Que por lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: 1) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería DISARFA S.R.L., con domicilio en la calle Roseti 1584, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias que fueran señaladas ut-supra;



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº

6423

hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra, 3) Comunicar la suspensión prevista en el artículo 1º al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración, 4) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

J
Que posteriormente se agrega a fs. 54/59 documentación remitida por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en la que consta el acta labrada con fecha 27/03/2012, bajo OI 288/12 donde se corrobora la subsanación de las medidas correctivas indicadas en OI: 82/12 PCM, sugiriendo el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos dejar sin efecto la medida preventiva de Suspender la Autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, sin perjuicio de implementar la medida descripta en el punto 2).

Que en consecuencia procede Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería DISARFA S.R.L. y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra.

JM



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6423**

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, B, E, J, F y L, de la Disposición N° 3475/05.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 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 denominada DISARFA S.R.L. y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, B, E, J, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1/4.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dese al Departamento de Sumarios



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

6 4 2 3

DISPOSICIÓN N°

de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-59-12-8.

DISPOSICION N°

6 4 2 3

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