



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

DISPOSICIÓN N°

6510

BUENOS AIRES, **08 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-877-11-1 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 con fecha catorce de Octubre de 2011, fiscalizadores de ese Instituto, han verificado una serie de Incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería SURPLUS PHARMA de SANIFIX SOLUCIONES S.R.L., sita en Avenida de los Incas N° 5119, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

5. Que por Constancia de Inscripción N° 288 del 05/06/2006 la firma fue Autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección N° 1502/11 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 N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09, toda vez que la



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

DISPOSICIÓN N°

6510

mencionada firma solicitó, mediante expediente N° 1-47-62-10-7, su habilitación a fin de efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos.

Que dicha Habilitación fue solicitada dentro del plazo previsto, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 288

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) En las paredes y el techo de los depósitos de especialidades medicinales se observaron grietas, manchas de humedad y descascaramiento, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados. Asimismo, se observaron ventanas en uno de los depósitos de especialidades medicinales que no presentaban protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. 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". Esta Indicación había



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

DISPOSICIÓN N°

6510

sido previamente realizada mediante OI: 611/06 de fecha 24/05/2006, b) La droguería contaba con un sistema informático que sólo de manera indirecta y engorrosa permitía el rastreo de los productos. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución", c) En un depósito general se observó el almacenamiento conjunto de productos descartables, ortopédicos, biomédicos, Insumos clínicos, productos de farmacopea y especialidades medicinales. El apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del citado Reglamento establece al respecto 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. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos. Por otra parte, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO), la norma indica que "El local de

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

6510

almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias", d) Se observaron en uno de los depósitos generales, objetos personales en desuso. En este sentido, el apartado F (PERSONAL) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición 3475/05 indica 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) En uno de los depósitos generales no contaban con dispositivo para el monitoreo de las condiciones ambientales. Al respecto, la Disposición 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". 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", f) En uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales contaban con dispositivos de control de las condiciones ambientales que no se encontraban calibrados. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la



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

DISPOSICIÓN N° 6510

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", g) No contaban con registros de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío. Al respecto, 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 productos almacenados y la corrección de cualquier anormalidad en el más breve lapso posible". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 611/06 de fecha 24/05/2006, h) La droguería no contaba con: Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Medidas a tomar con los medicamentos ante cortes de la energía eléctrica, Tareas de limpieza, Manejo de derrames de medicamentos, Eliminación de residuos especiales, Control de plagas, Devoluciones, Retiros del Mercado, Calificación de proveedores y clientes, Control y registro de temperaturas de almacenamiento (ambiente y cadena de frío), Manejo de productos de cadena de frío, Plan de calibración de los instrumentos de medición. 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

JMA



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

DISPOSICIÓN N° **6510**

indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución", i) La droguería no contaba con organigrama de la empresa. En su apartado F (PERSONAL) la Disposición 3475/05 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", j) La firma no contaba con programa de capacitación del personal. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT 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 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) La droguería no contaba con registros de las tareas de limpieza. Cabe mencionar el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición 3475/05 por cuanto indica que "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores" y l) La droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a 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



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

DISPOSICIÓN N° **6510**

los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que por lo expuesto, los fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos procedieron a otorgar a la firma un plazo de siete días para la implementación de las medidas correctivas señaladas, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 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 posteriormente, mediante Nota 4718 del 25 de Octubre de 2011, la firma presentó evidencia parcial del cumplimiento a lo indicado.

8.
Que a ello el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección N° 1607/11 se concurrió nuevamente al establecimiento de la aludida con el objetivo de realizar una nueva inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos volvieron a observar diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) En referencia al plazo propuesto por parte



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

DISPOSICIÓN N°

6510

de la firma para el sellado de las ventanas ubicadas en uno de los depósitos de especialidades medicinales, el mismo no fue aceptado por resultar excesivo. Cabe citar aquí nuevamente el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición 3475/05 por cuanto indica 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", b) Se observaron, nuevamente, objetos en desuso en uno de los depósitos. En este sentido, el apartado F (PERSONAL) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición 3475/05 indica 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", c) La firma no contaba con un sistema de ingreso que permita el rastreo de los productos por lote. En este sentido, la Disposición 3475/05, indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución", d) La droguería no contaba con plan de calibración de los instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones en referencia a los Procedimientos Operativos que se detallan a continuación: Tareas de limpieza,

J,



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

DISPOSICIÓN N° **6510**

Recepción de medicamentos, Retiros del mercado, Calificación de clientes y proveedores, Programa de capacitación del personal. 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" y e) La droguería no contaba con registros de las tareas de limpieza. Cabe mencionar el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición 3475/05 por cuanto indica que "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de Insectos y roedores".

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición. ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: "2.1.3 Carencia total o parcial de registros de entrada y salida 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", "2.4.2. 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 la temperatura" y "2.5.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **6510**

diarias de temperatura de los equipos frigoríficos". DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.1.1. Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro del mercado", "3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales", "3.1.9. Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuado de los equipamientos frigoríficos", "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" y "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", "4.1.2. Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos", "4.1.10 Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición" y "4.2.1. Ausencia de organigrama de la empresa".

Que 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 especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: "2. SUSPENSIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL. Esta



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

DISPOSICIÓN N° **6510**

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.).

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, Disposición N° 3475/05 y Disposición 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.

5. Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería "SURPLUS PHARMA", propiedad de "SANIFIX SOLUCIONES S.R.L.", con domicilio en la Av. De Los Incas 5119 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Pedro Fernando JAUREGUI, por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de



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

DISPOSICIÓN N° **6510**

especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, b) 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, c) Comunicar la Suspensión 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 y d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que posteriormente, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos ha corroborado por orden de Inspección N° 1815/11, la subsanación de las medidas correctivas indicadas en OI N° 1607/11, con lo cual sugiere dejar sin efecto la medida preventiva de Suspende la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que asimismo el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere la continuación del proceso sumarial por los incumplimientos señalados

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6510**

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 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería SURPLUS PHARMA de SANIFIX SOLUCIONES S.R.L., sita en Avenida de los Incas Nº 5119, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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, C, E, F, G y L de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-877-11-1.

DISPOSICION Nº

rlr.

6510

Dr.  PRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

