



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

DISPOSICIÓN Nº

6686

BUENOS AIRES, **15 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-729-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería denominada "COOPERATIVA FARMACEUTICA DEL LITORAL LTDA.", que se encuentra registrada ante ésta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3º del Decreto 1299/97 y la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el mencionado Instituto informa que por Constancia de Inscripción Nº 98, de fecha 16/11/2004, la droguería denominada "COOPERATIVA FARMACEUTICA DEL LITORAL LTDA.", fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que por Disposición ANMAT Nº 5054/09 se dispuso que las droguerías que deseen efectuar la actividad antedicha deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT.

Que para el caso de las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la citada Disposición se encontraban autorizadas a efectuar tal actividad,



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

DISPOSICIÓN N° **6686**

por el art. 14 se dispuso 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 obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que en el mencionado artículo también se estableció lo siguiente: "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 mediante expediente N° 1-47-19104-09-5, la droguería denominada "COOPERATIVA FARMACEUTICA DEL LITORAL LTDA." 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 transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 98.

Que por Orden de Inspección N° 1477/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo

OW



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

DISPOSICIÓN N°

6686

autorizado por el artículo 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Practicas precitadas, conforme a continuación se detalla: "I) el primer piso cuenta con ventanas para ventilación las cuales no tienen protección para evitar el Ingreso de insectos y roedores. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), indica que "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las 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."; II) no se llevan registros de lote de la totalidad de las especialidades medicinales ingresadas. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT N° 3475/05 señala que las droguerías 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 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



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

DISPOSICIÓN N°

6686

transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada", cabe aclarar que la implementación de un sistema de Gestión de Calidad que permita el rastreo de productos y la reconstrucción de su trayectoria, fue indicada anteriormente en ocasión de la OI: 111/09 del 28/01/2009; III) en las áreas de depósito del entepiso, se observó el almacenamiento conjunto de medicamentos con productos ajenos al rubro como ser suplementos dietarios y productos de perfumería sin sectorización ni señalización. Al respecto, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), indica 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.". Asimismo, el apartado B - CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO, indica que "el local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias.", cabe aclarar que dicha indicación fue indicada anteriormente en ocasiones de las OI: 1028/07 del 14/9/07 y OI: 111/09 del 28/01/2009; IV) en

S

JM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6688

distintos sectores de la droguería se observaron especialidades medicinales ubicadas directamente sobre el piso. En el mencionado Apartado B de la normativa, se señala que "los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza". Esta indicación ya había sido realizada mediante OI: 1028/07 del 14/9/07 y OI: 111/09 del 28/01/2009; V) los termómetros ubicados en el depósito de medicamentos y en las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, no se encuentran calibrados. En este sentido, la mencionada norma, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) indica que las droguerías 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"; VI) para el almacenamiento de PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES la droguería cuenta con un área destinada a la reposición de la jaula de planta baja, la que no posee medida que restrinja su acceso. Al respecto, la normativa citada señala en su apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) que "estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico" y VII) la firma no contaba con Procedimientos Operativos referentes a Retiros de Mercado, Calificación de Proveedores y Clientes, Control de Temperatura, Contingencia ante cortes de suministro eléctrico, Control de plagas, Calibración de equipos, Plan de Capacitación. En este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del

0,

JM



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

DISPOSICIÓN Nº **6686**

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".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que de conformidad con lo establecido en la Disposición ANMAT 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 en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)."; "2.3.9. Carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas"; "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: "3.1.1. Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro de mercado"; "3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales"; "3.3.5. Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso"; DEFICIENCIAS LEVES "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma."; "4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas

S,

Juan



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

DISPOSICIÓN Nº

6686

dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación."

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere 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 medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS MUY GRAVES o 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.) y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico.

Que dicho incumplimiento compromete a la responsabilidad de la firma y su director técnico de acuerdo a lo previsto en el artículo 9 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, que señala: "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

U



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

6686

DISPOSICIÓN Nº

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 y 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 por el expediente Nº 1-47-19104-09-5 se dicta la Disposición ANMAT Nº 0919/11 mediante la que se habilitó a la droguería COOPERATIVA FARMACEUTICA DEL LITORAL LTDA con domicilio en la calle España 138 de la Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante – suspensión preventiva de comercialización – no corresponde su aplicación debido a que la firma logró obtener su habilitación.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran una presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT 3475/05 apartados G, E, J, B y D.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6686**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada "COOPERATIVA FARMACEUTICA DEL LITORAL LTDA." y su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT 3475/05 apartados G, E, J, B y D.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-729-10-9

DISPOSICION Nº

sil

6686

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