



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

DISPOSICIÓN Nº **6689**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-72-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por actuaciones citadas en el Visto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería denominada "LUMA S.A.", con domicilio en la calle Pringles 2707 de la Localidad de Caseros, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.

Que el mencionado Programa informa que por Constancia de Inscripción Nº 405, de fecha 20/02/2007, la droguería "LUMA S.A.", fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 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, por el artículo 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6689**

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".

Que por expediente Nº 1-47-330-10-2, la droguería "LUMA S.A." 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 transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 405.

Que con fecha 06/02/2012, por Orden de Inspección Nº 105/12 PCM, 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 al ordenamiento jurídico nacional Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.



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

DISPOSICIÓN N°

6689

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, conforme a continuación se detalla: al momento de la recepción de los medicamentos, la firma no registraba los números de la documentación de compra de los mismos, por lo cual no era posible realizar un rastreo eficaz de las especialidades medicinales adquiridas. 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"; se verificó que en uno de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos la temperatura al momento de la inspección era de 30,5 °C y posteriormente, ante una nueva verificación realizada a las 13:30 hs la temperatura ambiente del depósito había ascendido a los 32,5°C. Habiéndose solicitado a la firma registros históricos de temperatura, ésta exhibió planillas manuales donde se consignaban las condiciones ambientales del depósito de mención de los meses de Diciembre de 2011, Enero y Febrero de 2012, los cuales asentaban desde el día 21/12/11 hasta el día de la fecha de la inspección, valores superiores a los 30 °C, siendo que los productos que allí se encontraban debían ser almacenados dentro del rango de temperatura de 15° a 30°C, de acuerdo a las indicaciones de su rotulado y de lo exigido por la Disposición 3475/05 en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que se transcribe: "El almacenamiento de los productos farmacéuticos debe estar



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

DISPOSICIÓN Nº

6689

orientado por procedimientos operacionales escritos, que incluyan indicaciones específicas para cada tipo de producto de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este Reglamento. [...] El almacenamiento de los productos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto. [...] En el caso de productos farmacéuticos que deben mantenerse a temperatura ambiente, deben ser observadas las siguientes exigencias, además de las ya descritas en este Reglamento: 1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado)". Asimismo, en su apartado K (ALMACENAMIENTO) la normativa de mención indica que "Las distribuidoras de productos farmacéuticos deben cumplir con lo previsto en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la Distribución de Productos Farmacéuticos establecido en este Reglamento y con las condiciones específicas de almacenamiento que constan en el rotulado de los productos, aprobadas por la Autoridad Sanitaria.; Se observó un vehículo particular dentro del depósito de medicamentos. En este sentido, la Disposición ANMAT 3475/05 establece 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". Por otra parte, en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) la normativa de mención indica que "Toda área para almacenamiento, preparación

JMM



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6689

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"; En uno de los depósitos de medicamentos contaban con registros desactualizados de las condiciones ambientales de almacenamiento. 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"; No contaban con programa de capacitación del personal con su correspondiente cronograma 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"; 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. Nº 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

S.



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 8 9

prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".

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 especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: **"2. SUSPENSIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRÁNSITO 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: [...]**

2.7. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados;

2.10 Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación de los mismos". [...]

2.13. Almacenamiento de medicamentos en condiciones ambientales de temperatura y/o humedad fuera de las especificaciones indicadas por el titular para cada producto".

Que posteriormente, con fecha 19/03/2012, mediante OI: 266/12 PCM, se corrobora la subsanación de las medidas correctivas indicadas en OI: 105/12, de fecha 06/02/12, que ameritaban la Suspensión preventiva del



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

DISPOSICIÓN Nº

6689

establecimiento, con lo cual el mencionado Programa, sugiere dejar sin efecto la medida preventiva de Suspender la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que sin perjuicio de ello, el mencionado Programa sugiere la continuación del proceso sumarial por los incumplimientos señalados.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92.

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

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 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 denominada "LUMA S.A.", con domicilio en la calle Pringles 2707 de la Localidad de Caseros, Partido



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

DISPOSICIÓN N°

6689

de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, y su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT nº 3475/05 apartados E, B, K, F, G y L, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-72-12-1

DISPOSICION Nº

sil

6689

O. A. Ursinger
Dr. OTTO A. URSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.