



*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 **6707**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1090-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las 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 VEDE S.A., con domicilio en la Av. Larrazabal Nº 851/53/55, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción Nº 491.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado Medicamentos y Productos Médicos en su informe de fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT Nº 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

DW



*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 6707

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 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".

CA
Que mediante expediente 1-47-793-10-2, la droguería VEDE 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 491.

Que con fecha 06/12/2011, por Orden de Inspección Nº 1784/11, 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



*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° **6707**

Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en tal oportunidad la Comisión actuante tomó conocimiento que la firma había realizado un cambio en su dirección técnica a favor del farmacéutico Marcelo Edgardo ALDACOURROU, el cual no fue oportunamente informado al Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 8° 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) El plano obrante no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento. En tal sentido, cabe mencionar el Art. 4° de la Disposición ANMAT 5054/09, por cuanto especifica la documentación a ser presentada por las firmas a los fines de obtener la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales. Es así que en el ítem h) establece que deberán presentar "Fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento"; b) En el área de Recepción y Expedición se observaron muebles desarmados en desuso y desorden en general. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT 3475/05, indica en su **apartado F (PERSONAL)** que

5.



*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 **6707**

"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) En uno de los depósitos se observó el almacenamiento conjunto de medicamentos junto a productos descartables, de perfumería y accesorios. El **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** de la Disposición 3475/05 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:

5) 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 almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada



*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

6707

de los productos y la rotación de las existencias"; d) En dos de los depósitos de medicamentos no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales. Cabe señalar el **apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)** del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición ANMAT 3475/05 por cuanto indica 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"*. A su vez, 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"*; e) Se observaron signos de falta de limpieza, polvo acumulado en pisos y estanterías y telas de araña en uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales. Asimismo, en otro depósito de medicamentos se observó una ventana rota y signos de falta de limpieza, polvo acumulado en pisos y pallets. En este sentido, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** de la Disposición 3475/05 establece que *"Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores"*. Asimismo, en su **apartado H (LIMPIEZA)** la normativa indica

07



*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° **6707**

que "Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes". Por otra parte, en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** el Reglamento indica que "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas 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"; f) En la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío contaban con dispositivo de control de la temperatura que no se encontraba calibrado. Cabe citar el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** de la Disposición 3475/05 por cuanto 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"; g) La droguería no contaba con Procedimiento Operativo referente a las medidas de contingencia ante derrames de medicamentos. En este sentido, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** de la Disposición 3475/05 establece que "Las distribuidoras deben contar con: [...] j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria". Asimismo, la firma no contaba con plan de calibración de los instrumentos de medición y se realizaron observaciones respecto del

07



*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

6707

procedimiento operativo de "Control y registro. Por otra parte, los procedimientos operativos de la firma no contaban con la firma de la persona que había realizado su aprobación. 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. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias";* h) 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";* i) La droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados,

07.



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 **6707**

Que sin perjuicio de ello, con fecha 20/03/2012, mediante **Orden de Inspección 274/12** se concurrió nuevamente al establecimiento con el fin de realizar una segunda inspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en dicha oportunidad se verificó el cumplimiento de la mayoría de las indicaciones realizadas, a excepción del artículo 4º inciso h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados F, C y E, de la Disposición Nº 3475/05.

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 **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"; "2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento"; "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos"; "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las



*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 **6707**

mediciones diarias de temperatura"; "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; **DEFICIENCIAS MODERADAS:** "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"; **DEFICIENCIAS LEVES:** "4.1.1. Procedimientos Operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma"; "4.1.5. Procedimientos operativos que no están debidamente aprobados, fechados y firmados por el responsable técnico del establecimiento"; "4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición"; "4.3.2. Planos no coincidentes con la realidad observada"; "4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación". (Por analogía).- 51

Que paralelamente, las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición Nº 3475/05 y Disposición Nº 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.-

Que en este sentido, corresponde señalar que, según el art. 9º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, "De conformidad con la normativa aplicable,



*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 **6707**

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 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;* 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".-*

5.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 4º inciso h) y al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados F, G, B, E, H y L de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.



*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 **6707**

Por ello,

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

DISPONE:

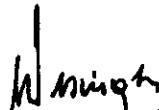
ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería VEDE S.A., con domicilio en la Av. Larrazabal Nº 851/53/55, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 4º inciso h) y al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados F, G, B, C, E, H y L de la Disposición ANMAT Nº 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 y Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-1090-11-8.-

DISPOSICION Nº

6707


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

