



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

DISPOSICIÓN N°

5837

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-116-13-6 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 fiscalizadores de ese Programa, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la firma DROGUERÍA MALBO S.R.L, con domicilio en la calle Mendoza 1053, de la ciudad de General Roca, provincia de Río Negro.

8. Que por Disposición ANMAT N° 2225/11 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección N° 139/13 PCM 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5837**

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 de uno de los sectores de acceso de la droguería se observó falta de revestimiento, sin medicamentos en contacto directo con estas áreas. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "Los espacios alrededor de las áreas de almacenamiento deben ser pavimentados y/o contruidos, a fin de impedir la formación de polvo, permitir fácil acceso y maniobra de los camiones. [...]. 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) En una de las áreas de la droguería se observaron elementos ajenos al rubro, de uso personal, como ser: juguetes, palas, ventiladores de techo, cajas de cartón apiladas. En este sentido, el apartado F(PERSONAL) de la Disposición 3475/05 establece que "Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos,

U



DISPOSICIÓN Nº 5837

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

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 pudo documentar la procedencia de varias especialidades medicinales observadas en stock, tanto por no encontrarse registradas en el sistema informático de ingreso, como por no contar con la documentación comercial de dicha procedencia. En este sentido, se detallan tales especialidades medicinales: Ultrabiotic Duo comp. recubiertos por 14, Lote 6I0130; Tanvimil M cápsulas por 80, Lote 41592/1; IM 75 por 3 comp., Lote DA007FV009-0; Urofuran suspensión por 120 ml, Lote 1105 F; Asotrex por 30 sobres, Lote 69477; Asotrex por 30 sobres, Lote 69470; Centrum por 60 comp, Lote F61646; Idesole por 20 comp, Lote 2361501; Adhesol Biol por 92 ml, Lote 1760; Hemax por 2000UI iny por 10 amp, lote 44573; Procetoken 300 por 30 comp, Lote 111708. Por otra parte, la firma no había ingresado al sistema informático algunos de los medicamentos observados en stock. Al respecto, se detallan los siguientes productos: Urofan por 30 cápsulas, Lote 0914F; Ferive por 5 amp, Lote 3427; Dermaglos Crema por 50 gr, Lote 3304; Gotabiotic F ungüento, Lote 94; Adalat por 100 cápsulas, lote BX68K51; AET 2% por 2 amp, Lote 5455; Mupirox ungüento, Lote A090. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala que "Las distribuidoras 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

5.



DISPOSICIÓN N° 5837

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

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: 1328/10 de fecha 14/09/2010; d) La droguería no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad ninguno de los eventos logísticos relacionados a los medicamentos alcanzados por las Disposiciones N° 3683/11 y 1831/12, según lo afirmado por el director técnico. Es así, que se verificó que el evento de recepción de los productos que se detallan a continuación, retirados del depósito la droguería, no había sido informado: Albuminar 20, GTIN: 07798098720094, Serie: 0200207408; Risperdal Consta, GTIN: 0779531402680, Serie: 6784415300; Valcote 125, GTIN: 07790440120446, Serie: 1200011148; Pipotiazina 25 Dosa, GTIN: 07798061750349, Serie: 0000000000000110525; Sevorane, GTIN: 07790440445624, Serie: 1200059619. En este sentido, la Disposición 3683/11 establece en su artículo 8° que "Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados productos y sus

DM



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

DISPOSICIÓN Nº **5837**

movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos [...]"; e) Se observaron especialidades medicinales en contacto directo con el piso. A este respecto, establece el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición 3475/05 lo siguiente: "Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto directo 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 había sido previamente realizada mediante OI: 1328/10 de fecha 14/09/10; f) Para el control de las condiciones ambientales del depósito de medicamentos, como así también para el control de la temperatura de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos de cadena de frío, la droguería contaba con dispositivos cuya calibración se encontraba vencida, acorde a lo establecido por la propia firma en su plan de calibración. Asimismo, se observó que la droguería contaba con registros de la temperatura del depósito, como así también de las heladeras de mención, desactualizados al mes de diciembre de 2012. En este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición 3475/05 señala: "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".

8.

DM



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

DISPOSICIÓN N° **5837**

Asimismo, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición ANMAT 3475/05 indica que "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); 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos; [...]". A su vez, en su apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) la citada normativa indica 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 anomalía en el más breve lapso posible". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1328/10 de fecha 14/09/10; g) Sin perjuicio de que la droguería contaba con un área de acceso restringido para el almacenamiento de los Psicotrópicos y Estupefacientes, se observaron este tipo de productos almacenados junto al resto de las especialidades medicinales, sin restricción alguna. A este respecto, la Disposición 3475/05 señala en su apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL. PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES) que "Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Independientemente de las

Sum



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

DISPOSICIÓN Nº **5837**

recomendaciones ya mencionadas en la recepción y en las condiciones generales de almacenamiento, 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/Farmacéutico Responsable/Regente"; h) No contaban con registros de las tareas de limpieza, como así tampoco con el último certificado de las tareas realizadas. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición 3475/05, indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1328/10 de fecha 14/09/10; i) La firma contaba con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias 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 prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria"; j) La firma no contaba con programa de capacitación de personal ni con registros en relación a dicha tarea. En este sentido, la Disposición 3475/05 establece en su apartado F (PERSONAL) que "Todo el personal debe recibir

8.



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 3 7**

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) Si bien la firma contaba con procedimiento operativo de Autoinspecciones que establecía una frecuencia anual, no contaban con registro alguno en este sentido. Al respecto, el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCION) de la Disposición 3475/05 señala que "Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento. Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente".

Que Por Orden de Inspección Nº 143/13 PCM realizada con fecha 07/03/13 en sede de la "Droguería Malbo SRL", se verificó que la firma había dado cumplimiento a la mayoría de las indicaciones realizadas mediante O.I 139/13 PCM, quedando pendientes de implementación la reparación de las paredes de los sectores de acceso, como así también la calibración de los dispositivos de control de temperatura ambiente y cadena de frío y la presentación de la documentación comercial de adquisición de algunos de los productos observados en la inspección anterior.

JCM



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

DISPOSICIÓN Nº

5 8 3 7

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: "1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock". 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.)"; "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores."; "2.3.9. Carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas". (Por analogía); "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura."; "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura."; "2.5.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos."; "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos."; Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad. (Disposición 3683/11, art. 10º). DEFICIENCIAS MODERADAS:

J,

Sum



DISPOSICIÓN Nº 5837

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

"3.1.5. Inexistencia de Autoinspecciones efectuadas al menos una vez al año o con la frecuencia establecida por procedimientos operativos."; "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT."; "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." ; "3.3.5. Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso.". DEFICIENCIAS LEVES: "4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza."

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 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 este Programa 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, 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

JKM



DISPOSICIÓN N° **5837**

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

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".

Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería DROGUERIA MALBO SRL, con domicilio en la calle Mendoza 1053 de la ciudad de General Roca, provincia de Río Negro, y a quien resulte ser su director técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra, b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y artículo 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Juan



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

DISPOSICIÓN Nº

5 8 3 7

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERÍA MALBO SRL, con domicilio en la calle Mendoza 1053 de la ciudad de General Roca, provincia de Río Negro, 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, D, E, F, G, J, L, Q de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05 y al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Río Negro. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-116-13-6.

DISPOSICION Nº

md

5 8 3 7

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