



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

RESOLUCIÓN Nº **2425**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-129-11-8 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que fiscalizadores de ese Instituto, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería denominada LARRAZABAL de D´AMBROSIO RUBEN ORLANDO, sita en Avenida Larrazabal Nº 1346, Ciudad Autónoma de Buenos Aires..

5
Que por constancia de Inscripción Nº 457 del 30/07/2007 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que el citado Instituto, agrega, que por Orden de Inspección Nº 206/11 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, aprobada por Resolución GMC 49/02 e incorporada al Ordenamiento Jurídico Nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición - ANMAT- Nº 5054/09, toda vez que la mencionada firma solicitó, mediante



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

DISPOSICIÓN Nº **2425**

expediente Nº 1-47-741-10-2, 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 Nº 457.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) En uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales se observó una pared con desprendimiento de material/polvo. Asimismo, en el depósito de mención se observaron deficientes condiciones de higiene, con medicamentos y otros productos expuestos a las mismas. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 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 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". Asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento establece que "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las



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

DISPOSICIÓN Nº 2425

instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores" y en su apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) señala que "Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes", b) Al momento de la recepción no se llevan registros manuales ni informáticos de los lotes de los medicamentos recibidos. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT Nº 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 transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada", c) El dispositivo de medición de las condiciones ambientales ubicado en el depósito de medicamentos no funcionaba. Asimismo, la droguería no contaba con registros de las condiciones ambientales del depósito de mención. En este sentido, 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



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

DISPOSICIÓN N.º **2425**

mediciones de temperaturas 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", d) En uno de los depósitos de almacenamiento que, al momento de la inspección no contaba con medicamentos, se observaron insectos, objetos extraños como ser neumáticos y monitores, falta de higiene y el piso no presentaba su superficie lisa. A este respecto, cabe citar la Disposición 3475/05 en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) por cuanto indica que "Las áreas para almacenamiento deben estar libres de polvo, desechos, insectos, roedores, o cualquier otro animal". Asimismo, en su apartado F (PERSONAL) el Reglamento 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" y en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) establece 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 las superficies



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

DISPOSICIÓN Nº

2425

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", e) El termómetro ubicado en la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío no se encontraba calibrado. Al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento 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", f) La droguería contaba con matafuegos cuya carga se encontraba vencida. En este sentido, la Disposición ANMAT 3475/05 establece en su apartado I (EQUIPAMIENTOS) que "Medidas rigurosas deben ser practicadas para la prevención y combate de incendios, siendo indispensable instalar equipamientos adecuados y contar además con el personal entrenado periódicamente". Esta indicación había sido realizada previamente en oportunidad de la OI: 787/07 del 26/07/07, g) La droguería no contaba con registros de las tareas de limpieza a más que las instalaciones presentaban deficientes condiciones de higiene, como fuera descripto ut-supra. Por otro lado, la droguería contaba con certificado/constancia de realización de tareas de control de plagas vencido. En tal sentido, el Reglamento establece 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 última indicación ya había sido realizada mediante OI: 787/07 del 26/07/07, h) La firma



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

DISPOSICIÓN Nº

2425

no contaba con organigrama del personal involucrado en cada una de las tareas. A este respecto, la Disposición ANMAT 3475/05 establece en su apartado F (PERSONAL) 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", i) La droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a: Calificación de Proveedores y Clientes, Plan de Calibración de instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Tareas de Limpieza, Recepción, Devoluciones, Retiros del Mercado, Tratamiento de Derrames. A este respecto, 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", j) La firma no contaba con Programa de Capacitación del Personal. Al respecto, en el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT 3475/05, se 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", k) La droguería no contaba con archivos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos



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

RESOLUCIÓN N° 2425

debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. 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 los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria", 1) La firma no contaba con documentación de procedencia de las especialidades medicinales existentes, como así tampoco con la documentación de distribución de las previamente comercializadas. En tal sentido, cabe mencionar el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la mentada Disposición por cuanto indica que "El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente". [...] Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto".

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 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



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

2425

parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock", "1.1.5. Carencia total o parcial de la documentación comercial de venta de los productos comercializados".

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.)", "2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos", "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", "2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados", "2.3.1. Condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados", "2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indiquen falta de limpieza en áreas de almacenamiento", "2.3.5. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), con productos que se encuentran directamente expuestos a las mismas", "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 mediciones diarias de temperatura", "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos".



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

DISPOSICIÓN N° **2425**

DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.1.1 Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro del mercado", "3.1.7. Carencia de planes de mantenimiento de equipos y/o sistemas de seguridad", "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", "4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición", "4.2.1. Ausencia de Organigrama de la empresa", "4.3.7 Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza", "4.3.8. Carencia de matafuegos con carga actualizada u otras medidas de contingencia contra incendios".

Que el INAME considera 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 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



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

RESOLUCIÓN N° **2425**

mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados.

Que paralelamente, 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 también a opinión de ese organismo iniciar sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada LARRAZABAL de D'AMBROSIO RUBEN ORLANDO, sita en Avenida Larrazabal N° 1346, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias muy graves y graves detalladas supra, iniciar el pertinente sumario a la citada droguería y a quien ejerza su dirección técnica por los incumplimientos señalados, comunicar la suspensión al Departamento de Registro a efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la pagina web institucional de esta Administración y la notificación a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud



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

DISPOSICIÓN N°

2425

de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc) n) y 10 inc q).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires a la droguería LARRAZABAL de D'AMBROSIO RUBEN ORLANDO, sita en Avenida Larrazabal N° 1346, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., otorgada por constancia de Inscripción N° 457, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición - ANMAT- N° 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada LARRAZABAL de D'AMBROSIO RUBEN ORLANDO, sita en Avenida Larrazabal N° 1346, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. y a quien resulte ser su Director Técnico



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

DISPOSICIÓN Nº

2425

por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados B, E, F, G, H, I, J y L de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales. Notifíquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-129-11-8.

DISPOSICION Nº

rlr.

2425

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