



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

2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8336

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-219-11-9 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 -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la DROGUERÍA LINO S.R.L., con domicilio en la calle 2 N° 1440 de la Ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires, inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción N° 648.

Que el INAME en el informe de fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT N° 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 Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como



DISPOSICIÓN N° 8336

2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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".

Que el INAME deja constancia que por Expediente 1-47-22241-09-5, la DROGUERÍA LINO S.R.L. 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° 648.

Que por Orden de Inspección N° 400/10, 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 Disposición ANMAT N° 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. N° 49/2002, conforme lo



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

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

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos al artículo 4° inc. h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) Se observaron cajas con especialidades medicinales en contacto directo con el piso. Con relación a ello, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT N° 3475/05 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; b)- En el sector destinado al almacenamiento de medicamentos Psicotrópicos/Estupefacientes se observaron productos ajenos a este rubro, como ser reactivos de diagnóstico y cajas con documentación, el apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) de la Disposición ANMAT 3475/05 indica 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/Farmacéutico Responsable/Regente". Asimismo, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del citado Reglamento 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. Para determinarse si las áreas son



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

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. 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 de los productos y la rotación de las existencias"; c)- La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a: Calificación de Proveedores y Clientes, Medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico, Tareas de Limpieza y Control de Plagas. Asimismo, se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a: Recepción de Medicamentos, Manejo de Devoluciones y vencidos, Controles de Temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío. En este sentido, 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



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

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"; d)- La droguería no contaba con archivos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, mientras que para los clientes sólo contaba con archivos incompletos. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos 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".

5
Que el INAME informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: 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; 2.3.9. Carencia de sectores con separación física y sin

8



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

acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas; DEFICIENCIAS MODERADAS: 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; 4.1.11 Inexistencia de programas de control de plagas; 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 similitud a la falta detallada en ítem 6. d).

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Suspende preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la DROGUERÍA LINO S.R.L., con domicilio en la calle 2 N° 1440 de la ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires, por las deficiencias GRAVES que fueron señaladas ut-supra, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT n° 5054/09; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueron señaladas; c) Comunicar la suspensión al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la base de datos publicada en la página web institucional de



DISPOSICIÓN N° 8336

2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

esta Administración; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante -Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, artículo 4° inc. h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados B, D, G, E y L de la Disposición N° 3475/05.

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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 8 3 3 6

2011. "Año del Trabajo Decente, Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ARTICULO 1º- Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la DROGUERÍA LINO S.R.L., con domicilio en la calle 2 N° 1440 de la Ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires, otorgada por constancia de inscripción N° 648 hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERÍA LINO S.R.L., con domicilio en la calle 2 N° 1440 de la Ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, artículo 4º inc. h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados B, D, G, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-219-11-9.-

DISPOSICION N° 8 3 3 6

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