



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

DISPOSICIÓN Nº **8 6 3 5**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-731-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Resolución GMC Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, por parte de la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. – FARMACIA Y DROGUERIA MANES, con domicilio en la calle 8 Nº 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Que el INAME informa que mediante Constancia de Inscripción Nº 519, la citada droguería, con domicilio en la calle 8 Nº 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que cabe señalar que posteriormente, por expediente Nº 1-47-516-10-6, y en cumplimiento de lo dispuesto por la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la droguería de referencia inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos y dentro del plazo previsto en la citada norma, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por la Constancia de Inscripción Nº 519.



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

DISPOSICIÓN N° 8 6 3 5

Que cabe aclarar que el INAME señala que de la documentación presentada en el mencionado expediente N° 1-47-516-10-6, se desprende que desde el 28 de Diciembre de 2009, la Dirección Técnica se encuentra a cargo de la farmacéutica Perla Alejandra BENIGNI, lo cual se notificó oportunamente.

Que el INAME señala que por Orden de Inspección N° 1284/11, se concurrió al establecimiento de la citada droguería, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) "La firma contaba con sistema Informático para el ingreso de los datos referentes a los medicamentos. Sin perjuicio de ello, se pudo comprobar que no se había registrado la recepción con el detalle de número de lote de la totalidad de las especialidades medicinales que se encontraban almacenadas en el depósito de la droguería. Asimismo, se evidenció que el sistema con el que contaba la firma no permitía realizar el rastreo de los productos que habían sido previamente registrados con su número de lote. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala que las droguerías deben contar con "...k) Sistema de gestión de



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

DISPOSICIÓN Nº **8 6 3 5**

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." b) En los depósitos de especialidades medicinales, como así también en la cámara destinada al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío, contaban con dispositivos de control de las condiciones ambientales sin calibrar. A este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) 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". c) La firma contaba con registros desactualizados de las tareas de limpieza realizadas en el establecimiento. En este sentido, la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece en su apartado H (LIMPIEZA) que "Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes". d) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Manejo de devoluciones de clientes,



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

DISPOSICIÓN Nº 8 6 3 5

Calificación de proveedores y clientes, Plan de calibración de los instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Recepción de medicamentos, Almacenamiento de medicamentos, Control de plagas. 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". e) La droguería sólo contaba con archivos de habilitación sanitaria solicitada a uno de sus proveedores, de un total de cincuenta y siete firmas declaradas como proveedoras de medicamentos por la firma. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT 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".

5

JUN



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

DISPOSICIÓN Nº 8635

Que según lo manifestado por el INAME, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES y LEVES.

Que el INAME informa además 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 ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere la continuación del trámite a fin de suspender la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y DROGUERIA MANES, con domicilio en la calle 8 Nº 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que asimismo sugiere comunicar la medida prevista al Departamento de Registro a los fines de que tome conocimiento y actualice la información incorporada a la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración Nacional, así como a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Mil



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

DISPOSICIÓN Nº 8635

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que respecto de las demás medidas aconsejadas por mencionado Instituto, es necesario destacar que las mismas resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8º incs. n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que por todo lo expuesto, no se evidencian reparos legales o formales respecto al procedimiento impuesto a estos actuados, concluyendo que las medidas sugeridas por el INAME devienen ajustadas a derecho.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y DROGUERIA MANES, con domicilio en la calle 8 Nº 1418, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 8635

habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería MANES propiedad de FERRERE S.C.S. - FARMACIA Y DROGUERIA MANES y a quien ejerza la Dirección Técnica por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados E), J), L) y H) por los argumentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la provincia de Buenos Aires, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese la medida prevista 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 esta Administración. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-731-11-6

DISPOSICION N°

Mch

8635


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

