

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Disposición N° 74/2011
Bs. As., 5/1/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-561-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Constancia de Inscripción N° 569, de fecha 29/09/2008, la Droguería Belgrano S.C.A. (en adelante "droguería Belgrano"), con domicilio en la calle Güemes 1040, de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que con posterioridad se dictó la Disposición A.N.M.A.T N° 5054/09, la cual establece los requisitos y condiciones que deberán cumplimentar las droguerías a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas, y en su artículo 14 dispone que las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la mencionada Disposición se encontrasen autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional, debían iniciar el trámite previsto en la norma dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia; una vez vencido dicho plazo, las autorizaciones con las que contaban caducan de pleno derecho, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6° a los efectos del otorgamiento de su habilitación.

Que cabe destacar que la Disposición 5054/09 fue publicada en el Boletín Oficial el día 14/10/09, entrando en vigencia el día 15/10/09 por imperio de lo dispuesto por su artículo 13.

Que por expediente 1-47-22660-09-2, la droguería "BELGRANO" 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 transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 569.

Que con posterioridad, según Orden de Inspección N° 1126/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte según Resolución GMC N° 49/02, incorporada al ordenamiento jurídico nacional incorporada por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autoriza por el artículo 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se detectaron numerosos incumplimientos a la Buenas Prácticas conforme se detalla a continuación.

Que en el área de depósito, se observó el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro como cosméticos y suplementos dietarios junto con las especialidades medicinales; al respecto, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), indica 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: 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"; asimismo, el apartado B - CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO, 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".

Que en las áreas de recepción y depósito de medicamentos se observaron especialidades medicinales ubicadas directamente sobre el piso, contrariando lo dispuesto en el Apartado B de la normativa, el cual 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"; esta observación ya había sido realizada mediante OI: 1043/08 de fecha 22/08/2008.

Que los termómetros ubicados en el depósito de medicamentos no se encontraban calibrados, contando con registros escritos de las condiciones ambientales de este sector con una frecuencia de tres veces por mes; asimismo, en la planta alta del establecimiento, donde se observó el almacenamiento de especialidades medicinales, se verificó que la droguería no contaba con instrumentos de medición para el monitoreo de las condiciones ambientales; al respecto la mencionada norma, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) indica que las droguerías 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", y en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que "el local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15-30 °C, las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"; se reiteró a la firma adecuarse a la normativa en este sentido, tal como había sido indicado en OI: 1043/08 (22/08/2008).

Que para el almacenamiento de PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES la droguería cuenta con un área, la que no posee medida que restrinja su acceso; al respecto, la normativa citada señala en su apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) 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"; esta indicación ya había sido realizada mediante OI: 1043/08 (22/08/2008) y OI: 826/06 (12/07/2006).

Que los termómetros ubicados en las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío no se encontraban calibrados, contando con registros escritos, en los que no es posible establecer la frecuencia ni la fecha de la última medición; en este sentido, la mencionada norma, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) indica que las droguerías 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"; asimismo, en su apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO), la 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; estas indicaciones habían sido realizadas mediante OI: 1043/08 (22/08/2008).

Que la droguería no cuenta con un sector destinado al almacenamiento de productos para RETIROS DEL MERCADO, infringiendo lo establecido en el citado Reglamento en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), según el cual "deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: [...] 5) Devolución/Retiro del Mercado".

Que la firma no contaba con Procedimientos Operativos referentes a: 1) Medidas a cumplimentar por la firma ante cortes del suministro eléctrico para asegurar el mantenimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, 2) Eliminación de residuos especiales, 3) Control de plagas, 4) Calificación de Proveedores y Clientes, 5) Plan de Calibración de equipos de medición de temperatura, y 6) Programa de capacitación de personal.

Que asimismo, se realizaron observaciones a los procedimientos existentes con respecto a: 1) Tareas de limpieza: se observó que en los mismos no se establece la frecuencia, 2) Recepción de medicamentos: en los mismos constan como anexos planillas que, en la realidad de la operatoria diaria de la droguería, no son completadas, 3) Procedimiento de manejo de Devoluciones – Vencidos - Retiros del mercado: No detalla los controles realizados a los productos que reingresan a stock. En referencia a los Retiros del Mercado, no contempla la posibilidad del recupero de unidades ya comercializadas por la droguería y 4) Temperaturas de almacenamiento de ambiente y cadena de frío.

Que 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".

Que también se observaron deficientes en las condiciones de higiene y orden en todas las instalaciones pertenecientes a la droguería y que no se habían realizado tareas de control de plagas; al respecto la Disposición 3475/05 establece en su apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) que los locales de trabajo y almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes" y en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "las droguerías deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores".

Que la Droguería no contaba con archivos completos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, por lo cual no puede garantizarse que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición 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".

Que se observaron facturas de compra de especialidades medicinales a las droguerías "CT" y "Oncofarma S.R.L." de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, como así también a la droguería "Negocios Farmacéuticos S.A." de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, las cuales no contaban al momento de la operación con Constancia de Inscripción / Habilitación por parte de ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en los términos del Decreto 1299/97 y Disposición (ANMAT) 5054/09.

Que a mayor abundamiento, cabe agregar que al momento de la transacción la droguería "Negocios Farmacéuticos S.A.", tenía prohibida la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (mediante Disposición ANMAT 6521/09, publicada en Boletín Oficial N° 31.821 de fecha 14/01/2010).

Que con relación a lo señalado en los párrafos precedentes la Disposición 3475/05 establece en su apartado L (ABASTECIMIENTO) que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos habilitados por la Autoridad Sanitaria".

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 detalla.

Que dentro de las DEFICIENCIAS GRAVES se incluyen los siguientes puntos: 2.1.1: adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria; 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; 2.3.9: carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas; 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; 2.4.5: utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura; 2.5.2: almacenamiento de productos de cadena de frío fuera del rango de temperatura indicado por el titular para cada uno de ellos; 2.5.4: carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos; y 2.5.6: utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos.

Que dentro de las DEFICIENCIAS MODERADAS, se encuentran los siguientes puntos: 3.1.1: carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro de mercado; 3.3.1: registros de temperatura que no sean verificados al menos cada veinticuatro horas, en los casos que no cuenten con alarmas que indiquen desviaciones del rango preestablecido; y 3.3.5: almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso.

Que finalmente, dentro de las DEFICIENCIAS LEVES se incluyen: 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; 4.1.11: inexistencia de programas de control de plagas; 4.2.2: inexistencia de individualización clara del personal con acceso al sector de psicotrópicos y estupefacientes; y 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.

Que asimismo, 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 mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: [...] 2.3. 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.). [...] 2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos. [...] 2.8. Condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados. [...] 2.12. Incidencia de luz solar directa sobre los medicamentos almacenados. [...]".

Que las deficiencias señaladas representan pasibles a la Ley N° 16.463 y su normativa complementaria (Disposición N° 3475/05), por lo que corresponde iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que el informe obrante a fs. 1-5 y las constancias documentales y acta de inspección agregadas a fs. 6/100 permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que en virtud de lo expuesto, con relación a la Droguería "Belgrano", el INAME sugiere las siguientes medidas: 1) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional; 2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados; y 3) Comunicar la suspensión al Departamento de Registro y 4) Notificar a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Jujuy.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el INAME —suspensión preventiva e iniciación del sumario correspondiente— se señala que esta A.N.M.A.T. es competente en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y que éstas se encuentran autorizadas por el inc. f) del artículo 3 e i), l), n) y ñ) del artículo 8°, ambos de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo, las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y Disposición ANMAT 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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1° — Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales otorgada por Constancia de Inscripción N° 569 de fecha 29/09/2008 a la Droguería Belgrano S.C.A., con domicilio en fa calle Güemes 1040, de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la

Disposición ANMAT 5054/09, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2° — Instrúyase sumario a la citada Droguería y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción a lo dispuesto en el artículo 2° de la Ley N° 16.463, y apartados B, C, D, E, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales. Comuníquese a la Dirección de Farmacias del Ministerio de Salud de la provincia de Jujuy. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 2° de la presente. — Dr. OTTO A. ORSINGHER, Subinterventor A.N.M.A.T.