

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

Disposición N° 89/2011

Bs. As., 5/1/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-621-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Constancia de Inscripción N° 671, de fecha 23/01/2006, la droguería "LIBRA", propiedad de Alberto Antonio Montali, con domicilio en la calle Sáenz Peña 822, de la Ciudad de Santiago del Estero, Provincia homónima, 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 N° 1-47-854-10-3, la droguería "LIBRA" 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 Certificado de Inscripción N° 671.

Que con fecha 28 y 29 de julio de 2010, por Orden de Inspección N° 1054/10, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobada por Resolución GMC N° 49/02, incorporada 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 la mencionada fecha, los fiscalizadores del INAME no pudieron realizar la inspección de Buenas Prácticas, por haber encontrado el establecimiento, en dos oportunidades, con un cartel de "cerrado por vacaciones".

Que por tal motivo, personal de INAME se contactó con la Secretaría Técnica de Farmacia del Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia de Santiago del Estero, quienes informaron que hacía aproximadamente una hora habían recibido una notificación de cierre por parte de la firma, la cual no había sido autorizada aún por dicha dependencia; acto seguido, representantes del Ministerio Provincial se

apersonaron en sede de la droguería para acompañar la inspección realizada por el personal de este Instituto.

Que luego de una comunicación telefónica, se hizo presente el director técnico del establecimiento, informando que no tiene acceso al local y que luego de intentar comunicarse con su propietario, éste le comunicó que no podía hacerse presente por encontrarse en la Provincia de Córdoba.

Que seguidamente se hizo presente una persona que se identificó como empleado de la firma, permitiendo el ingreso y autorizando la verificación del stock existente de medicamentos.

Que en dicho procedimiento se constató la existencia de quince (15) unidades del producto "Insulatrend Flexpen 5 por 3 ml 100 UI del Lote 70464, vto. 06/2011, Laboratorio Novo Nordisk", que presentaban etiquetas rojas de trazabilidad con la nominación "FKD"; consultado el representante de la firma sobre la documentación de procedencia de las unidades, éste se comprometió a enviarla a la sede del INAME, por no poseerla allí.

Que asimismo, se realizó la verificación de la documentación comercial de venta por parte de la droguería, solicitando que se envíe la correspondiente documentación comercial de procedencia de los productos detallados en las siguientes facturas de venta emitidas por droguería Libra, identificadas como: "Tipo B - N° 0001-00002181 de fecha 05-03-2010, Tipo B N° 0001-00002180 de fecha 03-03-2010, Tipo B - N° 0001-00002179 de fecha 03-03-2010".

Que a su vez, se observaron documentos de compra de especialidades medicinales a la Droguería "Serv Salud" de la Provincia de Córdoba, la cual no contaba al momento de la operación con habilitación por esta ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en los términos del Decreto 1299/97 y la Disposición (ANMAT) 5054/09, incumpliendo lo dispuesto por Disposición 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO) en cuanto a que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que con posterioridad, con fecha 02/09/2010, por Orden de Inspección N° 1244/10, se concurrió nuevamente al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, conforme a continuación se detalla.

Que el sector de carga / descarga según planos, que cuenta con acceso directo al sector de depósito, posee una puerta-ventana sin sistema de protección para evitar el ingreso de roedores y vehículos estacionados en su interior, no siendo adecuados para facilitar la limpieza, incumpliendo al respecto el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), que indica que "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".

Que el baño está en comunicación directa con el depósito y el sector de carga y descarga, contrariando el mencionado Reglamento, en su apartado G - EDIFICIOS E INSTALACIONES según el cual "deben considerarse necesarias las siguientes áreas:

(...) áreas auxiliares, salas de descanso y refrigerios separadas de las demás áreas; vestuarios, lavatorios y sanitarios, de fácil acceso y apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento”.

Que no se llevan registros de los medicamentos ingresados en sistemas manuales y/o informáticos, con lo cual no pueden verificarse los registros de medicamentos de ninguna fecha, imposibilitando conocer la rastreabilidad de los mismos; en este sentido el mencionado Reglamento, en su apartado E “REQUISITOS GENERALES” ítem k) indica que “deberá contar con un sistema de gestión de calidad que permitirá 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”.

Que en este sentido, el apartado I “RECEPCION” de la mencionada normativa indica que: “los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de los productos y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular del registro; c) Número de Lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada. Se indica a la firma que según la Disposición 3475/05 apartado”.

Que el termo-higrómetro ubicado en el depósito de medicamentos no se encontraba calibrado, incumpliendo el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del citado Reglamento, el cual señala 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”.

Que se observaron registros de temperatura del depósito desactualizados, con registros hasta el día 20 de agosto del corriente, no cumpliendo con lo establecido por el citado Reglamento en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO), según el cual “el local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15-30 aC, las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”.

Que se observa una heladera exhibidora equipada con termohigrómetro digital calibrado por la empresa Energon de C.A.B.A el día 3/12/2009 hasta el 3/12/2010; se transcribe textualmente como está identificado el instrumento con una etiqueta “Equipo SW, N/S: N/A y N° inf. 52/009 venc. 03.12/10”.

Que cabe aclarar que el informe de calibración que exhiben no permite acreditar que corresponda a este instrumento dado que no están los mismos datos que figuran en la etiqueta referida; a su vez el informe demuestra que se ha realizado la calibración en un punto, alrededor de los 28oC y 41% de humedad y no se calibró en el rango de cadena de frío de 2 a 8oC, observándose asimismo planillas con registros escritos de dos tomas diarias, desactualizadas hasta el día 26 de agosto del corriente año.

Que en este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del citado Reglamento señala 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.

Que se observó que el último control de Plagas fue realizado con fecha 09/6/2009, no respetando la frecuencia establecida por Procedimientos Operativos (cada 6 meses); en lo que a ello respecta, la citada norma establece 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 firma no contaba con un organigrama disponible al momento de la inspección; en este sentido, el citado Reglamento 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."

Que el Procedimiento Operativo de Devolución de Mercadería no establece si aceptan o no medicamentos en carácter de devolución por parte de sus clientes y un registro documentado de las devoluciones (ventas canceladas, confusión de pedidos, envases deteriorados, cadena de frío, o algún otro motivo); al respecto, el citado Reglamento establece en su apartado N – DEVOLUCIONES Y RECLAMOS que: "El (los) lote(s) de los productos recibidos por el distribuidor provenientes de devoluciones referentes a: Ventas canceladas, confusión de pedido y/o productos y/o cantidades u operaciones similares, detección de robo parcial o total del lote, envases primarios deteriorados deben ser inmediatamente evaluados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente de la distribuidora y comunicadas al Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del Titular del Registro, para la adopción de providencias correspondiente conforme a procedimientos operacionales establecidos entre el Distribuidor y el Titular del Registro".

Que la droguería contaba con Procedimientos Operativos referentes a las distintas actividades realizadas, observándose incompletos en los siguientes aspectos: 1) Procedimiento Operativo -Retiro de Producto del Mercado: no especifica qué operatoria va a realizar Droguería Libra para hacer el recupero del mercado de sus clientes; 2) Procedimiento Operativo - Control de Clientes y Proveedores: no menciona quiénes son los clientes y qué documentación les solicitan para que estén debidamente habilitados; 3) Procedimiento Operativo de Control de Temperatura en Depósito y Heladera: no establece el rango de temperatura aceptado por la firma para el caso de la heladera y tampoco posee el modelo de planilla utilizado para registrar las mediciones; 4) Procedimiento Operativo de Limpieza: no posee el modelo de planilla utilizado; 5) No cuenta con Procedimiento Operativo para el manejo de productos de 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 la firma no poseía plan de capacitación del personal; al respecto, en el apartado F - Personal, 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".

Que con relación a la solicitud realizada en ocasión de la OI:1054/10, referida a la justificación de los productos detallados en la documentación comercial mencionada en el párrafo once del presente considerando, la firma presentó la siguiente documentación comercial emitida por la droguería Continental de la Ciudad y Provincia de Córdoba: Factura tipo A, 000-00000571 de fecha 17/11/09 y Remito N° 000-00000977 de fecha 17/11/09, - Factura tipo A, 000-00000596 de fecha 28/11/09 y Remito N° 000-00001006 de fecha 28/11/09, Factura tipo A, 000-00000559 de fecha 03/11/09 y Remito N° 000-00000970 de fecha 03/11/09.

Que cabe destacar que, en este caso nuevamente, el proveedor no contaba al momento de la operación, ni cuenta actualmente con habilitación por parte de ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, en los términos del Decreto 1299/97 y la Disposición (ANMAT) 5054/09. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado L (ABASTECIMIENTO) "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que la firma no poseía archivo de las habilitaciones de sus proveedores para actuar como tales, habiendo subsanado dicho incumplimiento durante el transcurso de la inspección; sin perjuicio de ello, se observaron que los proveedores no se encontraban debidamente calificados por verificarse entre ellos droguerías que no contaban con la debida habilitación para comercializar fuera de su jurisdicción, incumpliendo en este sentido, la Disposición 3475/05 que indica 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 encuentran: 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; 2.1.3: 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.); 2.2.2: incumplimiento injustificado de los programas de Garantía de Calidad de la empresa; 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; 2.4.3: carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura, y 2.4.5: utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura.

Que dentro de las DEFICIENCIAS MODERADAS se encuentran: 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.

Que en cuanto a las DEFICIENCIAS LEVES se incluyen los puntos: 4.2.1: ausencia de Organigrama de la empresa y 4.3.4: sector de recepción sin separación del sector de almacenamiento.

Que por otra parte, 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. SUSPENSION DE LA HABILITACION PARA TRANSITO 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, 2.7. Imposibilidad de la empresa de realizar la Inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.

Que paralelamente, las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa complementaria (Disposición ANMAT N° 3475/05), por lo que corresponde también en opinión de este organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que finalmente, corresponde señalar que, sin perjuicio de que el domicilio autorizado por esta ANMAT a Droguería Libra es Sáenz Peña 822 de la ciudad de Santiago del Estero —que fuera consignado en la declaración jurada por la propia firma, y es el mismo que figura en la habilitación provincial— se constató en las últimas inspecciones que el domicilio real del Inmueble corresponde a "Sáenz Peña 829", por lo cual y a efectos de prevenir cualquier tipo de confusión, la medida sugerida infra corresponde sea dispuesta respecto de ambos domicilios.

Que la constancia de inscripción acompañada a fs. 6 y las Actas de Inspección y documentación acompañada a fs. 7/49 permiten corroborar los hechos e incumplimientos transcriptos en la presente.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere las siguientes medidas: 1) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales otorgada a la droguería denominada "LIBRA", con domicilio en la calle Sáenz Peña 822 y/o 829, de la Ciudad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero, propiedad de Alberto Antonio Montali por las deficiencias GRAVES que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tal actividad en los términos de la Disposición (ANMAT) 5054/09; 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 a quien corresponda.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el INAME —prohibición preventiva de comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Santiago del Estero 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 No 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° 671 de fecha 23/01/06 a la Droguería "LIBRA", propiedad de Alberto Antonio Montali, con domicilio en la calle Sáenz Peña 822 y/o 829, de la Ciudad de Santiago del Estero, Provincia homónima, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos de la Disposición ANMAT N° 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, E ítems c) d), h), k) y último párrafo, F), G), J), L) Y N) 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 Santiago del Estero. 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.