



2010. "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0179**

BUENOS AIRES, **15** ENE 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-618-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en la inspección llevada a cabo en el establecimiento de la Droguería "Servicios Integrales Farmacéuticos de Raúl Bernardo Gendelman"- la que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97.

Que el referido Instituto informa que con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte establecidas por la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05, por la que se aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002, inspectores del citado Instituto procedieron a realizar un relevamiento en las instalaciones ubicadas en la calle Gallardo 380, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de lo que da cuenta la Orden de Inspección nº 339/09.

Que a fs. 1/5 se agrega el informe elaborado por el Instituto Nacional de Medicamentos del que surge que durante la recorrida efectuada por el establecimiento reseñado se pudieron constatar distintas irregularidades señalando las más relevantes a saber: a) Se observan productos en contacto directo con el suelo. Sobre este punto, prescribe el apartado B -



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

DISPOSICIÓN N°

0179

(Condiciones Generales para el Almacenamiento): *"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) El establecimiento cuenta con tres sectores para el almacenamiento de los medicamentos, de los cuales sólo uno cuenta con dispositivo de medición de las condiciones ambientales. Asimismo, no cuentan con registros actualizados de la temperatura y humedad del sector en el que poseen instrumento de medición de condiciones ambientales. Al respecto, el apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento) del mencionado Reglamento señala que: *"1) el local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); y 2) las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"*. c) En la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío se observan alimentos para uso del personal de la droguería, no contando además con dispositivo de medición de la temperatura de dicho equipo refrigerador. En el apartado E (Condiciones Específicas para Productos que requieran Cadena de frío) de las Buenas Prácticas se indica que: *"[...] 2) los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores; y 3) 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"*. d) La droguería cuenta con un armario de acceso restringido destinado al almacenamiento de medicamentos Psicotrópicos-Estupefacientes, no obstante ello, se observa la estiba de dichos productos junto con el resto de los medicamentos. Cabe citar aquí el apartado D de las Buenas Prácticas, por cuanto prescribe que *"estos productos necesitan estar en áreas o*



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

0179

DISPOSICIÓN N.º 14.440

compartimentos aislados de los demás, pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente".- e) Consultado el representante de la firma sobre la documentación solicitada a clientes y proveedores, previo a la iniciación de las actividades comerciales, manifiesta que la misma consiste de: constancia de inscripción en AFIP y habilitación sanitaria. Se deja constancia que al momento de la inspección, dicha documentación se encuentra incompleta. Por lo expuesto, la firma no puede garantizar que la comercialización comprende a establecimientos debidamente autorizados, tal cual lo referido en la Disposición 3475/05, en su apartado L (Abastecimiento) donde 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". f) La droguería no cuenta, al momento de la inspección con Procedimientos Operativos referentes a las tareas realizadas. En este sentido, el apartado E (Requisitos Generales) indica "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 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".

Que con posterioridad a la inspección realizada en el mes de marzo de 2009 con fecha 7 de Octubre del mismo año los inspectores del Iname, con el objetivo de realizar



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

0179

DISPOSICIÓN Nº

un seguimiento de la Verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte procedieron a realizar una nueva inspección de lo que da cuenta la Orden de Inspección n° 1445/09.

Que durante dicho procedimiento se observaron nuevamente incumplimientos a la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, entre las que se destacan las siguientes: a) Las características del sector de depósito de medicamentos presentan deficientes condiciones de conservación e higiene. En este sentido señala la citada Disposición en su apartado G (Edificios e Instalaciones) 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"*, 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"* y en su apartado E (Requisitos Generales) señala lo siguiente: *"las distribuidoras deben contar con: limpieza y mantenimiento de las instalaciones"*; b) Se observan especialidades medicinales almacenadas en un sector no habilitado para tal fin y que no se encuentra en planos aprobados por la Autoridad Sanitaria. En este sentido señala la citada Disposición en su apartado de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos, ítem A) 2) *"Los productos sean correctamente manipulados y almacenados según procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de forma que la calidad, eficacia y seguridad de los mismos sean mantenidos por todo el plazo de validez"*; c) Se observa nuevamente medicamentos Psicotrópicos almacenados sin acceso restringido. Dicho incumplimiento había sido señalado en oportunidad de la OI: 339/09; d) La droguería cuenta con dispositivos de medición de las condiciones ambientales y de la temperatura de la heladera destinada al

9



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

DISPOSICIÓN Nº **0179**

almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, los que NO se encuentran calibrados. Cabe mencionar aquí que 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".

Que en consecuencia, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires a la droguería "Servicios Integrales Farmacéuticos de Raúl Bernardo Gendelman" hasta tanto acredite el cumplimiento de la Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte establecidas por Disposición - ANMAT- Nº 3475/05 y obtenga nueva habilitación en los términos de la Disposición -ANMAT- Nº 5054/09 e iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería y a su Director Técnico, por los incumplimientos antes detallados.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. f) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02, por la cual se aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos" y al Artículo 2º de la Ley 16.463.



2010. "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 0179

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° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires a la droguería Servicios Integrales Farmacéuticos de Raúl Bernardo Gendelman hasta tanto acredite el cumplimiento de la Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte establecidas por Disposición -ANMAT- N° 3475/05 y obtenga nueva habilitación en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la firma Servicios Integrales Farmacéuticos de Raúl Bernardo Gendelman con domicilio en la calle Gallardo 380, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por las presuntas infracciones, detalladas en las actas de inspección n° 339/09 y 1445/09, a la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02, por la cual se aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos" y al Artículo 2° de la Ley 16.463, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

9



2010. "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0179**

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Notifíquese, a la autoridad sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Cumplido gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-618-09-9

DISPOSICION Nº

Dt.

0179


D. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A. 7