

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA**

Disposición N° 4609/2011

Bs. As., 6/7/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-208-11-0 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 que las irregularidades en el cumplimiento 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, por parte de la firma BAIRES OESTE S.A., con domicilio en la calle Alsina N° 763, Luján, Provincia de Buenos Aires.

Que el INAME informa que mediante Constancia de Inscripción N° 670 de fecha 06/09/2009, la firma BAIRES OESTE S.A., con domicilio en la calle Alsina N° 763, Luján, Provincia de Buenos Aires, fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que cabe señalar que posteriormente, por expediente N° 1-47-933-10-6, y en cumplimiento de lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 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 N° 670.

Que el INAME señala que por Orden de Inspección 1683/10 (del 16/11/2010) y 314/11 (del 03/03/2011), se concurrió al establecimiento de la firma BAIRES OESTE S.A. con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en aplicación de la Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09, no pudiendo realizarse la primera por no poder comunicarse con la Directora Técnica ni con el propietario de la firma y la segunda en razón de que la Directora Técnica no pudo hacerse presente a la inspección.

Que con posterioridad, por Orden de Inspección N° 347/11 (del 09/03/2011) se concurrió nuevamente al establecimiento 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, el INAME informa que se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) en primer lugar, se corroboró que los planos obrantes no correspondían con la realidad observada, sin haber iniciado la firma trámite alguno de modificación de estructura

ante la Autoridad Sanitaria Local; b) se observa en el sector de carga/ descarga falta de higiene en general. Cabe aclarar que no se encontraban medicamentos almacenados en este sector al momento de la inspección; c) se visualizó en el techo del área de Recepción /Expedición la falta de una placa de durlock, verificando que está parcialmente tapado con cajas de cartón, por lo cual se puede visualizar el techo de chapa. Cabe aclarar que no se encontraban medicamentos en este sector al momento de la inspección; d) al momento de la recepción se llevan registros escritos en cuatro planillas de manera manual en las cuales se registra el nombre de la monodrogas, sin aclarar el laboratorio titular de los productos ingresados. Asimismo, se observó la falta de registro en dichas planillas de la fecha de factura o de ingreso de las especialidades medicinales. Cabe aclarar que dicha observación fue indicada previamente en OI: 1033/09 de fecha 03/07/09; e) se observa en la planta alta en el área identificada en plano como "oficina de recepción" pisos con rajaduras en forma generalizada en todo el sector. Asimismo en el área de depósito destinada al almacenamiento de medicamentos se verifica la presencia de humedad en dos de las paredes del mismo y falta de material en la pared derecha al ingreso de este sector. Cabe aclarar que no se encontraban almacenados medicamentos en contacto directo con las paredes antes mencionadas; f) en el área de la planta alta identificada como "oficina de recepción" se observa un colchón; g) en cuanto a los controles de temperatura del área depósito, no se llevaban registros actualizados de las mediciones efectuadas, siendo los últimos registros el 17 de febrero de 2011. Asimismo se observan registros escritos de temperatura muy por debajo de 15° C; h) el equipamiento para el almacenamiento de cadena de frío, que al momento de la inspección no contaba con medicamentos en su interior, contenía un dispositivo para la medición de temperatura, que no funcionaba como tampoco se encontraba calibrado. Por otra parte se observaron registros desactualizados de las mediciones efectuadas de temperatura, siendo los últimos registros del 18 de febrero del 2011. Además se observaron alimentos almacenados en el interior de la heladera; i) en cuanto al almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes, cuenta con un mueble ubicado en el "Comedor o Refrigerio", sin contar con equipos destinados al control de temperatura. Cabe aclarar que, momento de la inspección, sólo se hallaban psicotrópicos vencidos para ser destruidos. Asimismo se observó humedad en el interior de las paredes del mueble; j) la firma no cuenta con un sector destinado a Retiros del Mercado. Cabe aclarar que esta observación fue indicada previamente en OI: 1033/09 de fecha 03/07/09; k) en el área destinada a Devoluciones y Vencidos se observaron almacenados objetos extraños como herramientas, un casco, etc. Además se observó en este sector falta de higiene; l) La droguería contaba con matafuegos cuya carga se encontraba vencida. Esta observación fue indicada previamente en OI: 1033/09 de fecha 03/07/09; m) la droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a: calificación de proveedores y clientes, plan de calibración y manejo de productos que requieren cadena de frío. Asimismo, se realizaron observaciones respecto de los Procedimientos Operativos referentes a: Recepción, Retiros del Mercado, Contingencia en casos de cortes de energía eléctrica, Control de temperatura del depósito y de cadena de frío; n) La droguería no contaba con archivos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores y clientes. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L. Esta observación fue indicada previamente en OI: 1033/09 de fecha 03/07/09; o) la firma no contaba con la totalidad de la documentación de procedencia de las especialidades medicinales existentes.

Que según lo manifestado por el INAME, 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.

Que asimismo, el Instituto Nacional de Medicamentos señala que de acuerdo a la citada Disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que paralelamente, las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos del artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 4º inc. h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y la Disposición ANMAT N° 3475/05, apartados b), c), e), f), g), h), i), j) y l), por lo que corresponde a opinión del INAME iniciar sumario a sus presuntos autores

Que las constancias documentales agregadas a fs. 6/45, a juicio del citado Instituto, permiten corroborar los hechos motivo de los presentes obrados.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere la continuación del trámite a fin de suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma BAIRES OESTE S.A., con domicilio en la calle Alsina N° 763, Luján, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada firma y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados en los párrafos anteriores.

Que asimismo sugiere comunicar 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 así como notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

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 N° 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 N° 1490/92.

Que por todo lo expuesto, no se evidencian reparos legales o formales respecto del 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 N° 1490/92 y el Decreto 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 a la firma BAIRES OESTE S.A., con domicilio en la calle Alsina N° 763, Luján, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la 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 firma BAIRES OESTE S.A. y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 4°, inc. h), de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados b), c), e), f), g), h), i), j) y l).

ARTICULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales, 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. — Dr. OTTO A. ORSINGHER, SubInterventor, A.N.M.A.T.