



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 0702

BUENOS AIRES, 06 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-596-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería DRONOR S.A. sita en la calle Av. Scalabrini Ortiz N° 1002 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción N° 587.

Que el INAME en su informe de fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT N° 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.

Que en particular el artículo 14 de la aludida norma establece que: "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0702

iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que continua diciendo que "a tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

Que en el mismo informe el INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-638-10-8, la droguería DRONOR S.A. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 587.

Que con fecha 25-07-2011, por Orden de Inspección Nº 1099/11, se concurrió al establecimiento de la firma DRONOR S.A. con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico Nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. Nº 49/2002,



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 0702

conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) Al momento de la recepción, la firma no registraba los datos correspondientes a los productos recibidos. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT N° 3475/05 señala que las droguerías deben contar con "...k) *Sistema de gestión de 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, en su apartado J (RECEPCION) el Reglamento indica que "*Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de 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*". Esta indicación había sido realizada el 22/10/2008 mediante OI: 1376/08; b)- La droguería contaba con dispositivos de medición de las condiciones ambientales del depósito de especialidades medicinales y de una de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío cuyos certificados de calibración se encontraban vencidos. En este sentido, la Disp.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Beltrano"

DISPOSICIÓN N° **0702**

ANMAT 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"; c)- La firma contaba con planillas de registro de las condiciones ambientales del depósito de medicamentos y de una de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío que no contaban con el debido detalle de mes y año. Cabe citar a este respecto el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento por cuanto indica que "Las distribuidoras deben contar con: [...] e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento". Asimismo, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la normativa de mención establece que "Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos"; d)- La firma no contaba con dispositivos de medición de las condiciones ambientales en el depósito destinado al almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes. El apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disp. ANMAT 3475/05 indica que "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado). Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos". Asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la normativa establece que "Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N°
0702

otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos"; e)- Se observó el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío en un equipo frigorífico que no contaba con instrumento de control de la temperatura. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT 3475/05 en su apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) establece que "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; 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". Asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la normativa 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". Esta indicación había sido realizada mediante OI: 1376/08 de fecha 24/10/2008; f)- La droguería no contaba con Procedimiento Operativo de Calificación de clientes. Asimismo, se realizaron observaciones en referencia a los Procedimientos Operativos que se describen a continuación: Medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico, Tareas de limpieza, Eliminación de residuos especiales, Control de plagas, Recepción de medicamentos, Retiros del Mercado, Calificación de proveedores, Registro de las



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0702

temperaturas del depósito y cadena de frío, Plan de calibración de instrumentos de medición de temperatura y humedad. A su vez, cabe mencionar que los Procedimientos Operativos con los que contaba la firma no se encontraban firmados. Se hace constar que mediante OI: 1376/08 de fecha 24/10/2008 se habían realizado observaciones a los Procedimientos Operativos exhibidos en tal oportunidad. En este sentido, corresponde citar el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disp. ANMAT 3475/05, por cuanto indica 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. 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"; g)- La firma no contaba con un programa de capacitación del personal, ni con registros de dicha actividad. Corresponde citar aquí el apartado F (PERSONAL) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT Nº 3475/05 por cuanto establece 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"; h)- La firma no contaba con registro*



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0702

documentado de la realización de las tareas de limpieza ni de las referentes al control de plagas. El Reglamento establece en su apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) a este respecto que "Los locales de trabajo deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes". Asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la normativa indica que "Las distribuidoras deben contar con: [...]

h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores; i)- La droguería contaba con archivos incompletos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. 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"; j)- Se observó documentación de venta emitida por la Droguería Dronor S.A. a favor de otra droguería en la que no se consigna el lote de las especialidades medicinales comercializadas (factura tipo A, Nº 0001-00195329 y Remito Nº 0001-00343375 de fecha 17/02/2011 a favor de Multimed S.R.L.). En este sentido, cabe mencionar el Art. 6º del Decreto 1299/97 por cuanto indica que "Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente".-



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº 0702

Que el INAME informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: "2.1.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta a aquellos casos en que resulta normativamente exigido"; "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.)"; "2.2.3 Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos"; "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"; "2.4.2. 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". (Por analogía); "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura"; "2.5.3. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de los equipos frigoríficos"; "2.5.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos"; "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.1.3. Procedimientos operativos que no describan en orden cronológico la rutina operativa"; "3.2.1.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 0702

Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT";
DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma"; "4.1.2. Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos"; "4.1.5. Procedimientos operativos que no están debidamente aprobados, fechados y firmados por el responsable técnico del establecimiento"; "4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza".

Que en consecuencia el INAME considera que corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de conformidad con la Disposición 5037/09 (apartado D), a saber: "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: [...]; 2.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido; 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.).



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº 0702

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Suspende preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería DRONOR S.A. sita en la calle Av. Scalabrini Ortiz Nº 1002 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias GRAVES detalladas en el informe de fs. 1/4 y hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a quien ejerza su Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable señalada; c) Comunicar al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos; d) Notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a sus efectos.

Que en consecuencia procede iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería DRONOR S.A. y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, J, B, C, F, H y L de la Disposición ANMAT Nº 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N° **0702**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Suspéndase preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería DRONOR S.A. sita en la calle Av. Scalabrini Ortiz N° 1002 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias GRAVES detalladas en el informe de fs. 1/4 y hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en lo términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería DRONOR S.A. sita en la calle Av. Scalabrini Ortiz N° 1002 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, J, B, C, F, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a sus efectos y al Departamento de Registro de esta Administración a sus efectos. Dése al



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº **0702**

Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-596-11-0.-

DISPOSICION Nº **0702**

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