

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Disposición N° 6977/2010

Bs. As., 10/11/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-395-10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha veintinueve de junio de 2010, fiscalizadores de ese Instituto, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería denominada REPUBLICA S.R.L., sita en la calle Venezuela N° 512 de la Ciudad de Tucumán, Provincia de Tucumán.

Que por Constancia de Inscripción N° 521 del 31/3/2008 la firma fue Autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que a ello el citado Instituto, agrega, que por Orden de Inspección N° 892/10 se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, en los términos del artículo 6° de la Disposición –ANMAT N° 5054/09, toda vez que la mencionada firma solicitó, mediante expediente N° 1-47-897-10-2, su habilitación a fin de efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos.

Que dicha Habilitación fue solicitada dentro del plazo previsto, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 521.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) Se observan el almacenamiento de medicamentos junto con material descartable y cajas conteniendo medicamentos estibadas en contacto directo con el piso y la circulación dentro de los depósitos es dificultosa por no contar con la separación y el espacio suficiente entre pallets, estanterías y paredes. Esta observación ya había sido realizada a la firma en oportunidad de la Orden de Inspección: 719/08 de fecha 24/06/08. Al respecto, establece la Disposición ANMAT 3475/05 en su apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento) que *“Los productos no deben estar en contacto con el piso y deben ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza”* y *“El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias”*. Asimismo, establece la mencionada norma en su Apartado G (Edificios e Instalaciones) que *“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*". b) Los instrumentos de medición utilizados para el control de la temperatura ambiente y de las heladeras destinadas al almacenamiento de especialidades medicinales que requieren cadena de frío, no se encuentran calibrados. Dicha observación fue previamente realizada en ocasión de las OI: 719/08 y 255/09. Establece al respecto, la norma precitada en su Apartado E (Requisitos Generales), que *"las distribuidoras deben contar con (...) ítem 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) Se observan medicamentos Psicotrópicos de Lista IV almacenados en estanterías sin acceso restringido. Se reiteró, en este sentido, lo indicado en la OI: 255/09 que *"la totalidad de los productos Psicotrópicos y Estupefacientes necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás, pudiendo tener acceso a ellos solamente el personal autorizado por el responsable técnico"*, según lo establece la normativa en su Apartado C (Condiciones Específicas para Productos de Control Especial - Psicotrópicos y Estupefacientes). d) En cuanto a Procedimiento operativo de las tareas realizadas, se observó que carecen de procedimiento en relación con los retiros del mercado, calificación de proveedores y clientes, registros de temperatura de almacenamiento y plan de capacitación del personal. Asimismo, se realizaron observaciones a los Procedimientos existentes respecto de: medidas tomadas ante derrames de los productos, tareas de control de plagas, manejo de devoluciones de productos, eliminación / tratamiento de residuos especiales. En este sentido, la precitada norma indica en su apartado E (Requisitos Generales) 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..."*. En cuanto a la capacitación del personal, en el apartado F (Personal), 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"*. e) A más de la señalada carencia de procedimiento operativo de calificación de proveedores, la firma no cuenta con archivos de documentación solicitada a establecimientos proveedores, por lo cual no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente habilitados conforme resulta exigido por la Disposición 3475/05 apartado L (Abastecimiento), en cuanto prescribe que *"La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria"*. f) La firma no cuenta con un organigrama disponible al momento de la inspección. F - (Personal) *"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 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 transcribe: Deficiencias Graves: *"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"*, *"2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura"*. *"2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"*, Deficiencias Moderadas: *"3.1.1. Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro del mercado."*, *"3.2.1. Carencia de*

*programa y registro de capacitación del personal en BPADT”, “3.3.5. Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso.”, “3.3.6. Distancia entre medicamentos y paredes y/o techos insuficientes para permitir la limpieza”, 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”, “4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición”, “4.2.1. Ausencia de Organigrama de la empresa” 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.2.), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión 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: 2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos.*

Que paralelamente, las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09), por lo que corresponde también a opinión de este organismo iniciar sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada “REPUBLICA S.R.L.”, sita en la calle Venezuela 512 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, por las deficiencias GRAVES que fueran detalladas supra, b) Instruir sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico, c) Comunicar la suspensión al Departamento de Registro de esta Administración a los efectos de que tome debida nota y registre la suspensión aplicada en la BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL establecida en el art. 2º, tercer párrafo, de la Disposición. ANMAT N° 5054/09, d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8º inc. n) y 10 inc. q).

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 por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º — Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Tucumán a la droguería denominada "REPUBLICA S.R.L.", hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición —ANMAT— N° 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º — Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada REPUBLICA S.R.L. sita en Venezuela N° 512 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición —ANMAT— N° 3475/05 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3º — Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Tucumán y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE. — Dr. OTTO A. ORSINGHER, Subinterventor, A.N.M.A.T.