



NACIONAL



DISPOSICIÓN 3061/2010

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Del: 16/06/2010; Boletín Oficial 29/06/2010.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-152-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la Droguería DISTRISAM propiedad de DISTRISAM S.A., sita en la calle Tres Arroyos N° 641 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscripta en los términos del artículo 3° del [Decreto 1299/97](#), encontrándose autorizado para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional.

Que el INAME a fs. 1/4 indica que por [Disposición ANMAT 5054/09](#), se dispuso que las droguerías que deseen efectuar actividad interjurisdiccional deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias previstas en la norma.

Que la aludida norma establece en el artículo 14 lo siguiente: “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 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 6° 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 el INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-22010-09-7, la droguería DISTRISAM propiedad de DISTRISAM S.A. 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 transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 048.

Que con fecha 10/03/2010, por Orden de Inspección N° 288/10, se concurrió al establecimiento con el 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](#), 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 de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) En cuanto a la estructura edilicia se observó en el techo del depósito un tragaluz en malas condiciones con desprendimiento de material, en una de las paredes una mancha grande de

humedad y en el sector de carga / descarga la rotura del piso de cemento; Cabe aclarar que similares observaciones fueron señaladas previamente en oportunidad de la OI: 238/09 de fecha 18/02/2009, indicándose tomar las medidas correctivas al respecto. Cabe agregar que por nota 750 del 5/03/2009, la empresa informó que contactó a la firma 3MB S.R.L., planificando la reparación en un plazo de 2 meses, no habiendo sido realizado o concluido al momento de la inspección realizada un año después; En relación a los incumplimientos señalados, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la [Disp. ANMAT N° 3475/05](#) señala 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”; b) Se observó la existencia de un termohigrómetro digital en el depósito destinado al almacenamiento de especialidades medicinales, el cual no se encontraba calibrado, mientras que otros dos equipos utilizados para el monitoreo de temperatura en otro sector del depósito y el control de temperatura de una de las heladeras, contaban con certificado de calibración vencido; Asimismo, en oportunidad de la OI 238/09 (18/02/09), se había indicado a la firma que debía contar con equipamientos de controles de temperatura debidamente calibrados, indicación que luego fue reiterada en OI: 1385/09 (28/09/09); Sobre este punto, prescribe el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento 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”; c) Se observó, junto con las especialidades medicinales del depósito, el almacenamiento de productos ajenos al rubro como ser cosméticos y suplementos dietarios. Dicha observación fue señalada e indicada su subsanación en oportunidad de la citada OI: 238/09; Al respecto, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), indica 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.”; d) En cuanto a los procedimientos operativos dispuestos por la firma al momento de la inspección, se realizaron las siguientes observaciones: d-1) Cortes de energía eléctrica, indica que los medicamentos serán llevados a Farmacia Romy, mientras que el apoderado de la firma, quien acompañó durante la inspección, informó que serían trasladados a Farmacia Cruz S.C.S.; d-2) Eliminación de residuos especiales, indica que serán recolectados por la empresa Transmec una vez por semana, mientras que el apoderado indica que se contacta a la empresa para retirarlos cuando es necesario; d-3) No se cumplen los procedimientos existentes referentes al control de limpieza y temperatura sobre el transporte de medicamentos; d-4) El procedimiento de recepción y despacho de medicamentos especifica que se registra en una planilla manual y luego se carga en sistema, en ambos casos con número de lote, mientras que de la inspección surge que luego de la verificación de los productos se cargan al sistema informático únicamente; d-5) No posee procedimientos operativos en cuanto a Calificación de Proveedores; d-6) El procedimiento de registro de temperatura ambiente y de cadena de frío indica que deben realizarse dos tomas diarias en el depósito, mientras que en la realidad se observa una única toma diaria. Asimismo, no se encuentra anexado el modelo de planilla utilizada a estos fines; d-7) No posee procedimientos referidos a la calibración de instrumentos de medición; 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. 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”; e) En cuanto a recursos humanos, no cuentan con programa de capacitación al

personal, como tampoco organigrama de la empresa. Según la [disposición 3475/05](#) en su Apartado F (PERSONAL) indica que “La empresa que distribuye debe tener un organigrama definido y todas los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlos. 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”; f) La Droguería no contaba con archivos de la documentación de habilitación sanitaria de ninguno de sus proveedores, que acredite su autorización para actuar como tales. Dicha indicación ha sido previamente formulada en la mencionada OI: 238/09. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la [Disp. N° 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”; Cabe aclarar que por mencionada nota 750/09, la firma informa en el ítem 13, que “solicita a proveedores los dispone de habilitación, permiso de tránsito interprovincial, CUIT e IIBB”.

Que el INAME informa 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: a) “2.2.3 Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos”; b) “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”; c) “2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura”, d) “2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos”; DEFICIENCIAS MODERADAS:, a) “3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas”; b) “3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT”; DEFICIENCIAS LEVES: a) “4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma”; b) “4.1.6. Procedimientos operativos cuya frecuencia de aplicación no coincide con la realidad observada”; c) “4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición”; d) “4.2.1. Ausencia de Organigrama de la empresa”; e) “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 y de acuerdo a la citada [Disposición 5037/09](#), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida la suspensión preventiva 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 por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades

medicinales a la droguería denominada DISTRISAM propiedad de DISTRISAM S.A., sita en la calle Tres Arroyos N° 641 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto no se encuentre inscrita en los términos de la [Disposición N° 5054/09](#), por las deficiencias GRAVES que fueran detalladas ut supra; 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 ut supra.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante -Suspensión preventiva- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1.490/92](#) y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la [Ley 16.463](#) y los apartados G, E, F, y L de la [Disposición 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y N° [425/10](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada DISTRISAM propiedad de DISTRISAM S.A., sita en la calle Tres Arroyos N° 641 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#) por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DISTRISAM propiedad de DISTRISAM S.A. y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la [Ley 16.463](#) y a los apartados G, E, F, y L de la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Dr. Carlos Chiale, Interventor A.N.M.A.T.

e. 29/06/2010 N° 71541/10 v. 29/06/2010

