



NACIONAL



DISPOSICIÓN 3237/2010

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

Suspéndase preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería PLAZA OÑA S.A.

Del: 23/06/2010; Boletín Oficial 29/06/2010.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-215-10-2 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 “PLAZA OÑA S.A.”, sita en la calle Pasaje República 440 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán; inscrita en los términos del artículo 3° del [Decreto 1299/97](#) de acuerdo a la constancia de inscripción N° 414, encontrándose autorizado para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional.

Que el INAME informa a fs. 1/5 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 iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición”.

Que el aludido dispositivo continúa 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 en el referido informe de fs. 1/5 el INAME deja constancia que por 1-4721566-09-2, la droguería Plaza Oña SA 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° 414.

Que con 12/4/2010, por Orden de Inspección N° 418/10, 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 observaron grietas y levantamientos en el piso en el

depósito principal de soluciones parenterales y ausencia de cerámicos en el piso del sector indicado en plano como “Preparación de Pedidos”. En relación a los incumplimientos señalados, el apartado G (Edificios e Instalaciones) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la [Disp. ANMAT N° 3475/05](#) puntualmente establece: “...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) La firma lleva registros informáticos de ingreso de mercadería no incluyendo en él la codificación de lote. Al respecto, el apartado E (Requisitos Generales) del mencionado Reglamento señala que deberá contar: “...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”; y asimismo, según lo establecido por la mencionada norma en su apartado J (Recepción), “los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: ... c) Número de Lote y fecha de vencimiento”. c) Se observó en los depósitos, junto con las especialidades medicinales, el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro, como ser descartables y reactivos de diagnóstico, sin sectorización e identificación. Dicha observación fue señalada e indicada su subsanación en oportunidad de la Orden de Inspección: 194/07 de fecha 8/3/2007. Asimismo, en el cuarto donde se encontraban las heladeras y medicamentos en estanterías se hallaron asientos de un vehículo. Al respecto, el apartado G (Edificios e Instalaciones), indica que “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. 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) Los instrumentos utilizados para el control de temperatura ambiente y de las heladeras destinados al almacenamiento de especialidades medicinales, no se encontraban calibrados. Sobre este punto, el apartado E (Requisitos Generales) de la aludida normativa prescribe que deberá 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”; e) No se llevaban registros actualizados de los controles de temperatura efectuados en los depósitos de medicamentos ni de las heladeras destinadas a aquellos que requieren cadena de frío dicha observación fue señalada e indicada su subsanación en oportunidad de la Orden de Inspección: 194/07 de fecha 8/3/2007. En tal sentido según la [Disposición 3475/2005](#) en su apartado E (Requisitos Generales) las droguerías deben contar con “e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”. Asimismo, según el apartado C (Condiciones Específicas para Productos que Requieran Cadena de Frío) del mencionado Reglamento de las BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA CADENA DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, “...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”; f) No se encuentran señaladas las áreas de Psicotrópicos - Estupefacientes, Carga/Descarga, Devoluciones, ni la ubicación de los medicamentos vencidos. Sobre este punto, el apartado N (Devoluciones y Reclamos) prescribe: El (los) lote(s) de los productos con plazo de validez expirado, deben ser identificados y separados en áreas específicas”; g) En relación a los procedimientos operativos dispuestos por la firma al momento de la inspección, se realizaron las siguientes observaciones: g-1) Registros de Recepción: No se especifica qué datos se ingresan al

sistema informático; g-2) Manejo de Devoluciones y Retiros de Mercado: no posee; g-3) Calificación de Proveedores y Clientes: no posee; g-4) Registros de temperatura ambiente y de cadena de frío: no detalla frecuencias de registros ni rangos de medición; g-5) Manejo de productos de cadena de frío y contingencia en casos de corte de energía eléctrica: No posee; g-6) Tratamiento de derrames: No posee. g-7) Limpieza: No posee. g-8) Eliminación - Tratamiento de Residuos: No posee; g-9) Registro y Control de Plagas: No posee; d-7) Calibración de instrumentos de medición: No posee. 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” h) 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. 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 aun a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

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: “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”, “2.3.1. Condiciones higiénicas y/o de seguridad, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados”, “2.3.4. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación en los mismos”, “2.3.7. Inexistencia de un sector exclusivo para devoluciones, retiros de mercado y medicamentos no conformes”, “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 de mercado”, “3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales”, “3.3.3. Carencia de elementos adecuados para la contingencia de derrames de productos, en especial citostáticos, betalactámicos y hormonales”, DEFICIENCIAS LEVES: “4.1.6. Procedimientos operativos cuya frecuencia de aplicación no coincide con la realidad observada”, “4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición”, “4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza”.

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 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: [...] ; 2.3. 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.) 2.6. 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 “PLAZA OÑA S.A.”, con domicilio en Pasaje República 440 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, por las deficiencias GRAVES “ut supra” detalladas; 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 y 3) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante -suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, instrucción de Sumario Sanitario y comunicación a la autoridad jurisdiccional competente- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) 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 C, E, G, J, N, 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°.- Suspéndase preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería “PLAZA OÑA S.A.”, con domicilio en Pasaje República 440 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente, hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la [Disposición -ANMAT- N° 5054/09](#).

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería “PLAZA OÑA S.A.”, con domicilio en Pasaje República 440 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la [Ley 16.463](#) y a los apartados C, E, G, J, N y L de la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) detalladas en el informe del INAME de fs. 1/5.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, al Ministerio de Salud de la provincia de Tucumán, 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° 71535/10 v. 29/06/2010