DISPOSICION 962/2011
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería Farma del Centro S.R.L
Del: 08/02/2011; Boletín Oficial: 17/02/2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-824-10-6 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 respecto de la droguería FARMA DEL CENTRO S.R.L., con domicilio en la calle Urquiza Nº 1347 de la Ciudad de Córdoba; provincia de Córdoba, inscriptaen los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción Nº 375.
Que el INAME en el informe de fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT Nº 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 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 el INAME deja constancia que por Expediente 1-47-600-10-5, la droguería FARMA DEL CENTRO S.R.L. 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 375.
Que con fecha 25/11/2010, por Orden de Inspección Nº 1752/10, 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 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, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT Nº 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) En una de las áreas de depósito, donde al momento de la inspección se hallaron accesorios y productos de perfumería, se observó una pared con descascaramiento y desprendimiento de polvo. La Disposición 3475/05 establece en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) 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".
Asimismo, en el apartado de mención establece la norma 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, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal" ; b) No se llevaban registros de lote de las especialidades medicinales ingresadas. En relación con ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT Nº 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, según lo establecido por la mencionada norma en su apartado J (RECEPCION), "los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada"; c) Los termómetros ubicados en el depósito de almacenamiento de especialidades medicinales no se encontraban calibrados. Al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición 3475/05 establece 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"; d) En el subsuelo de la droguería, donde se observó el almacenamiento de medicamentos Psicotrópicos y Estupefacientes, no contaban con instrumento para la medición de las condiciones ambientales. Al respecto, establece la normativa precitada en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15º C y 30º 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) establece 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" ; e) La droguería no contaba con procedimientos operativos referentes al plan de calibración de los instrumentos de medición. Asimismo, se realizaron observaciones a los procedimientos referentes a las tareas de: Recepción y despacho de medicamentos, Devoluciones, Retiros del mercado, Vencidos, Calificación de proveedores, Temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío. A este respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la norma de mención 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". Por otra parte, la firma tampoco contaba con un programa de capacitación del personal. Cabe señalar aquí la Disposición 3475/05 en su apartado F (PERSONAL) por cuanto 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” ; f) La droguería no contaba con archivos completos 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”; g) Se retiró copia de factura tipo A, Nº 0001-01932383 de comercialización de especialidades medicinales emitida por la firma Farma del Centro S.R.L. a favor de Droguería Mar Jufec S.A., la que no cuenta con la consignación del lote de dichas especialidades medicinales. En este sentido, el Decreto 1299/97 indica en su Art. 6º 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”.

Que el INAME informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados construyen 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 en aquellos casos el que resultanormativamente 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.)”; “2.2.4. 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”; “2.4.5. 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”.- (NO APLICA, CREO); DEFICIENCIAS MODERADAS: “3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT”; “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”; DEFICIENCIAS LEVES: “4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma”; “4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición”.

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. 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.). […].

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) Suspender

preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería FARMA DEL CENTRO propiedad de la firma FARMA DEL CENTRO S.R.L., por las deficiencias GRAVES detectadas, 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 su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra; c) Comunicar la suspensión 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; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.
Que el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante -Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT 5054/09- resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 80 de la citada norma.
Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados G, E, J, B, F y L de la Disposición Nº 3475/05 y al Artículo 6º del decreto Nº 1299/97.
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.
Por ello,
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería FARMA DEL CENTRO S.R.L., con domicilio en la calle Urquiza Nº 1347 de la Ciudad de Córdoba; provincia de Córdoba hasta tanto obtenga la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los fundamentos expuestos en el considerando.
Art. 2º - Instrúyase sumario sanitario a la droguería FARMA DEL CENTRO S.R.L.,con domicilio en la calle Urquiza Nº 1347 de la Ciudad de Córdoba; provincia de Córdoba y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados G, E, B, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.
Art. 3º - 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 Córdoba, 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.
Otto A. Orsingher

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos