DISPOSICIÓN 7439/2011
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería QUILMES, propiedad de LUMARLE S.A.
Del: 02/11/2011; Boletín Oficial 09/11/2011.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-537-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería QUILMES propiedad de LUMARLE S.A., sita en la calle Av. Andrés Baranda Nº 120 de la ciudad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción Nº 610.
Que Instituto Nacional de Medicamentos en su 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 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 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 de fs. 1/4 el INAME deja constancia que por Expediente 1-47-22249-09-4, la droguería QUILMES propiedad de LUMARLE 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 610.
Que con fecha 11/07/2011 por Orden de Inspección Nº 1028/11, 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 de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) En primer lugar, se corroboró que los planos obrantes no se correspondían con la realidad observada, dado que no se observó la existencia de una pared divisoria en el entrepiso del establecimiento, que sí constaba en los planos de mención. Al respecto cabe destacar que el art. 4º de la Disposición (ANMAT) 5054/09 establece que para la solicitud del trámite de habilitación, debe ser presentado (...) "h) Fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento.", b) Se observaron en uno de los depósitos de especialidades medicinales ventanas sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar 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"; c) Al momento de la recepción sólo registraban los datos de: número de comprobante, proveedor, fecha de factura, producto, cantidad y precio. Con relación a 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". Esta indicación había sido realizada mediante OI: 07/09 de fecha 07/01/2009; d) Se observó falta de limpieza, acumulación de polvo, restos de papeles y de material de empaque en uno de los depósitos de medicamentos. Asimismo, se observaron manchas de humedad y descascaramiento en algunas de las paredes de los depósitos de especialidades medicinales, sin mantener contacto directo con los productos almacenados. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores". Asimismo, en su apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) la normativa de mención establece que "Los desechos recolectados de las dependencias de las áreas de almacenamiento y sus proximidades deben ser eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos. Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes"; e) Se observó el almacenamiento conjunto de medicamentos con productos médicos y alimentos. El apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del citado Reglamento establece 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. Por otra parte, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO), la norma indica que “El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias”; f) Se observó en el entrepiso del establecimiento un depósito destinado al almacenamiento de medicamentos, como así también en el sector Recepción/Expedición donde se almacenaban especialidades medicinales que no contaban con instrumento de control de las condiciones ambientales. En este sentido, cabe mencionar el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento por cuanto 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) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”. Asimismo, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la normativa de mención indica que “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 ºC y 30 ºC (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”; g) Se observaron Psicotrópicos y Estupefacientes almacenados en el depósito junto al resto de las especialidades medicinales, sin acceso restringido. En este sentido, indica el apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) de la Disposición ANMAT 3475/05 que: [...] “estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente”; h) En el depósito destinado al almacenamiento de especialidades medicinales como así también en las heladeras de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío contaban con dispositivos de control de la temperatura con certificados de calibración vencidos, según el Procedimiento Operativo de “Calibración de Termómetros” exhibido por la firma. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR indica 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”. Esta indicación había sido realizada mediante OI: 07/09 de fecha 07/01/09; i) La droguería no contaba con sector para el almacenamiento de Devoluciones de clientes ni para los Retiros del Mercado. A este respecto, la Disposición 3475/05 indica en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que “Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: [...] 5) Devolución/ Retiro del Mercado”; j) Se observaron en uno de los depósitos de medicamentos objetos extraños, como ser: restos de alimentos personales y monitores de computadoras. A su vez, se observaron bultos conteniendo medicamentos en contacto directo con el piso. En tal sentido, la Disposición 3475/05 establece en su apartado F (PERSONAL) que “Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución”. Asimismo, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la normativa de mención indica que “Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza”; k) La firma no contaba con registros de las tareas de limpieza. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que “Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores”; I) Se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Medidas a tomar ante derrames de medicamentos, Recepción de medicamentos, Retiros del Mercado, Calificación de proveedores y clientes, Medidas de contingencia ante cortes de la energía eléctrica, Tareas de limpieza, Plan de calibración de los instrumentos de medición. En

relación a los Procedimientos Operativos, 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". Por otra parte, la droguería no contaba con un programa de capacitación del personal, en este sentido, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición 3475/05 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"; m) La droguería no contaba con archivos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente 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 aun a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria". Esta indicación había sido realizada mediante OI: 07/09 de fecha 07/01/09.
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: "2.1.3. 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"; "2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento"; "2.3.7. Inexistencia de un sector exclusivo para devoluciones, retiros de mercado y medicamentos "no conformes"; "2.3.9. Carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas". (Por analogía); "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 la temperatura"; "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.2.1. Carencia de un programa y registro de capacitación del personal en BPADT"; "3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales"; "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"; "3.3.5. Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso"; DEFICIENCIAS LEVES: "4.2.2. Inexistencia de individualización clara del personal con acceso al sector de psicotrópicos y estupefacientes"; "4.3.2. Planos no coincidentes con la realidad observada"; "4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza"; "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. 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: [...].; 2.3. 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: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería QUILMES, propiedad de LUMARLE S.A., con domicilio en la Av. Andrés Baranda 120 de la Localidad y Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, por las deficiencias GRAVES que fueran detalladas ut-supra, 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 director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; c) Comunicar la Suspensión prevista en el artículo 1º 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 desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante -Sumario Sanitario- 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 8º 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 E, D, B, G y L de la Disposición 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.

Por ello,

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

Artículo 1º.- Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería QUILMES, propiedad de LUMARLE S.A., con domicilio en la Av. Andrés Baranda 120 de la Localidad y Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, por las deficiencias GRAVES que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales 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 QUILMES, propiedad de LUMARLE S.A., con domicilio en la Av. Andrés Baranda 120 de la Localidad y Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, E, J, H, B, D, 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 Buenos Aires, 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. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.

e. 09/11/2011 Nº 146665/11 v. 09/11/2011

Copyright © BIREME

Contáctenos