DISPOSICIÓN 4793/2012
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada DROGUERIA DEL GEN S.R.L.
Del: 15/08/2012; Boletín Oficial 22/08/2012.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-297-12-1 del Registro de esta Administración Nacional, y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que fiscalizadores de ese Programa, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería denominada DROGUERIA DEL GEN S.R.L., sita en la calle Tapalqué Nº 6060, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Que por Constancia de Inscripción Nº 254 del 21/04/2008 la firma fue Autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.
Que el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección Nº 67/12 PCM 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, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición -ANMAT- Nº 5054/09, toda vez que la mencionada firma solicitó, mediante expediente Nº 1-47-912-10-3, 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 Nº 254.
Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) Se observaron registros de las temperaturas de los depósitos de almacenamiento de medicamentos desactualizados al día 30/09/2011. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que "...EI 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; deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos en el equipamiento del aire acondicionado para una pronta reparación", b) Se observaron registros de las temperaturas de los equipos frigoríficos utilizados para el almacenamiento de medicamentos desactualizados al día 30/09/2011. Al respecto la Disposición 3475/05 señala en su apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO), ítem 3) que; "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 anormalidad en el más breve lapso posible". Esta indicación había sido previamente indicada en la OI: 40/06 de fecha 09/01/2006, c) La firma contaba con planillas desactualizadas de los registros de las tareas de limpieza. Esta indicación había sido previamente informada en la OI: 40/06 de fecha 09/01/06 y en la OI: 45/08 de fecha 14/01/2008. En este sentido la Disposición 3475/2005 en su apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) "Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes", d) La firma carecía de los certificados correspondientes a los controles de Plagas realizados en el establecimiento. Esta indicación había sido previamente informada en la OI: 40/06 de fecha 09/01/2006 y en la OI: 45/08 de fecha 14/01/2008. En este sentido la Disposición 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES), que las distribuidoras deben contar con ítem h) "limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores", e) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Retiros del Mercado, Manejo de productos de cadena de frío, Calificación de Proveedores y Clientes, Contingencia ante derrames, Contingencia ante cortes de suministro eléctrico. Para estos dos últimos procedimientos operativos, esta indicación había sido previamente informada en la OI: 40/06 de fecha 09/01/2006. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Eliminación de Residuos Especiales, Control y registro de las condiciones de temperatura de cadena de frío. 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. 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", f) No contaban con 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", g) No contaban con un organigrama de la empresa. Al respecto la DISPOSICION 3475/2005 en su apartado J (PERSONAL); que "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" y h) La droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a 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 aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que los fiscalizadores del citado Programa procedieron a otorgar un plazo de 5 días para la implementación de las medidas correctivas señaladas, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, que en su Apartado D.5 establece: "Medidas Correctivas Mediatas: son aquellas medidas correctivas de deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte que requieren de un plazo no superior a quince (15) días corridos contados a partir del cierre del acta de inspección para su implementación. De no corregirse la o las deficiencias en el plazo otorgado, resultará de aplicación la suspensión preventiva de la habilitación hasta tanto se compruebe su subsanación".

Que posteriormente, mediante Nota 424/12, la firma presentó evidencia parcial del

cumplimiento a lo indicado.
Que a ello el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección Nº 389/12 PCM se concurrió nuevamente al establecimiento de la aludida firma con el objetivo de realizar una nueva inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05.
Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos volvieron a observar diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) Se volvieron a observar registros de las condiciones de temperatura ambiente, temperaturas de los depósitos de almacenamiento de medicamentos desactualizados al día 30/09/2011. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que "...EI 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; deben existir sistemas de alerta que posibiliten detectar defectos en el equipamiento del aire acondicionado para una pronta reparación", b) Se volvieron a observar registros de las temperaturas de los equipos frigoríficos utilizados para el almacenamiento de medicamentos desactualizados al día 30/09/2011. Al respecto la Disposición 3475/05 señala en su apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO), ítem 3) que; "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 anormalidad en el más breve lapso posible", c) La firma continuaba sin registrar las tareas de limpieza realizadas en el establecimiento. En este sentido la Disposición 3475/2005 en su apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) "Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes", d) La firma no contaba con el último certificado del control de plagas realizado en el establecimiento. En este sentido la Disposición 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES), que las distribuidoras deben contar con ítem h) "limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores", e) La firma no contaba con ningún sistema de eliminación seguro para residuos especiales. Al respecto la Disposición 3475/05 en su apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) 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", f) Se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Contingencia ante Derrames, Eliminación de Residuos, Devoluciones, Calificación de Proveedores y Clientes, Manejo de productos de cadena de frío. Asimismo se indicó respetar el procedimiento operativo de Contingencia ante Cortes de Suministro Eléctricos. 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. 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", g) No contaban con 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", h) La firma no contaba con archivos completos de la documentación sanitaria solicitada a sus clientes y 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 aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria", i) La firma no contaba con documentación de procedencia de algunos de los medicamentes presentes en stock. En este sentido, la Disposición 3475/05 indica en su apartado J - RECEPCION En el acto de recepción debe ser verificado si en el documento que acompaña a la mercadería consta: 1) Nombre del producto(s) y cantidad; 2) Nombre del fabricante y titular de registro; 3) Número de lote. Asimismo, el apartado L (ABASTECIMIENTO), 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" y j) La firma no contaba con registros de entrada y salida de las especialidades medicinales adquiridas ni comercializadas. 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".

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES: "1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock", 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", "2.2.5. Impasibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados", "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura." y "2.5.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos". DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.1.8. Carencia de procedimientos operativos destinados a la contingencia de derrames, incendios y eliminación de residuos especiales", "3.1.9. Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuado de los equipamientos frigoríficos", "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT" y "3.4.5. Carencia de generadores alternativos de electricidad o acciones establecidas a implementar ante cortes de energía". DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1. Procedimientos Operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma", "4.2.1. Ausencia de Organigrama de la empresa", "4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza" y "4.3.9. Carencia de sistemas de eliminación segura de residuos especiales".

Que de acuerdo a la citada Disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados

corresponde aplicar como medida preventiva 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 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: 2.1. Carencia total o parcial de la documentación comercial de compra o venta de los productos en stock o comercializados, 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 y 2.7. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición Nº 3475/05 y Disposición Nº 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a la citada droguería y a quien resulte ser su director técnico.

Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada DROGUERIA DEL GEN S.R.L., con domicilio en la calle Tapalqué 6060 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias 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 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; y e) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º Inc. n) y 10º Inc. q).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

Artículo 1º.- Suspéndese la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada DROGUERIA DEL GEN S.R.L., sita en la calle Tapalqué Nº 6060, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, otorgada por Constancia de Inscripción Nº 254, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA DEL GEN

S.R.L., sita en la calle Tapalqué Nº 6060, Ciudad Autónoma de Buenos Aires 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, H, E, F, J y L de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

Art. 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Comuníquese 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. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

Otto A. Orsingher.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos