



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **3575**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-268-10-6 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 **BARRACAS S.A.** sita en la calle Av. Brasil 2947/59 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que el INAME en el informe de fs. 1/4 indica 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"*.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº

3 5 7 5

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 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 mismo informe el INAME deja constancia que por Expediente. 1-47-289-10-2, la droguería **BARRACAS 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 transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 586.

Que con fecha 16/04/2010, por **Orden de Inspección Nº 466/10**, 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 Nº 3475/05, 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) Se observaron en determinados sectores del establecimiento pisos con grietas y elevaciones. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT Nº 3475/05, en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** señala que *"...Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de*



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

RESOLUCIÓN Nº 3575

polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes"; b) Al momento de la Recepción, no se llevan registros de los números de lote de la totalidad de las especialidades medicinales ingresadas al sistema informático. Cabe aclarar que previamente se ha indicado la necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad que permita el rastreo de productos y la reconstrucción de su trayectoria en ocasión de la **OI: 1388/08** (27/10/2008). Con relación a ello, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** 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 (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 el depósito de acceso restringido destinado al almacenamiento de psicotrópicos/estupefacientes, la presencia de productos ajenos, como ser accesorios, alimentos y medicamentos de venta bajo receta. 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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **3575**

de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos.”;

Cabe aclarar que, previamente, en ocasión de la **OI: 742/05**, de fecha 08/06/2005, y **OI: 1388/08**, de fecha 27/10/2008, se observaron psicotrópicos y estupefacientes junto con otras especialidades medicinales, indicándose adecuarse a la normativa vigente al respecto.; d) En cuanto a los controles de temperatura, el depósito de acceso restringido destinado al almacenamiento de psicotrópicos/estupefacientes es monitoreado por un termo-higrómetro que no se encuentra calibrado y no se posee planillas que registren las mediciones. Al respecto, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento indica 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, refiere el apartado **B- CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO**, ítem 2) *“Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”*, cabe aclarar que, previamente, en ocasión de la **OI: 1388/08** (27/10/2008), se indicó adecuarse a la normativa vigente al respecto; e) Al momento de la inspección la firma no pudo acreditar la existencia de registros de: mediciones de temperaturas arrojadas por los data logger ubicados dentro del depósito de almacenamiento y dentro de las cámaras frías, registros históricos de las tareas de limpieza, como tampoco certificados de control de plagas.- Al respecto, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento indica que *“las distribuidoras deben contar con: [...] e) Registro documentado*

de las condiciones ambientales de almacenamiento”. Asimismo, refiere el apartado **B-**



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

RESOLUCIÓN N°

3 5 7 5

CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO, ítem 2) "*Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos*". Por otra parte, en relación al control de plagas, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento indica que las distribuidoras deben contar con: [...] h) "*Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores*"; f) En lo referente a la calificación de proveedores, el director técnico manifestó que la documentación que respalda las habilitaciones sanitarias de los establecimientos que actúan como tales es archivada en la casa central que funciona en Ramos Mejía, no contando al momento de la inspección con procedimientos operativos que establezcan la operatoria de calificación de proveedores, de modo de avalar que se realiza su calificación antes de iniciar actividades comerciales, careciendo a su vez de la documentación sanitaria de habilitación de los mismos, 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*"; g) En cuanto a los procedimientos operativos, no se encuentran disponibles al momento de la inspección. 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*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 3575

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".

Que con fecha 21/04/10 la firma BARRACAS S.A. presenta parte de la documentación no exhibida durante la inspección, como ser el manual de procedimientos operativos de las tareas realizadas por la empresa, como así también presentó el reporte de implementación de recepción de mercadería donde se verifica el ingreso de lote de las especialidades medicinales al sistema informático a partir del día 20/04/10.

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: "2.1.3. 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.).", "2.2.1. Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según Procedimientos Operativos Estándar —POE's—, trazabilidad, autoinspección)", "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", "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura"; **DEFICIENCIAS**

MODERADAS: "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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **3 5 7 5**

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", "4.3.10. 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 por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere 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 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 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, J, B 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,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3 5 7 5**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada **BARRACAS S.A.** sita en la calle Av. Brasil 2947/59 de la Ciudad Autónoma 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, B y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4 y por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-268-10-6.

DISPOSICION Nº **3 5 7 5**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.