



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4905

BUENOS AIRES, 18 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-259-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones a raíz de que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) llevó a cabo una inspección (O.I. 291/13 PCM) en el establecimiento de la firma PROFACOR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con asiento en la calle Corrientes 2937, Barrio San Vicente, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, con el objetivo de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en la citada inspección, el ex Programa observó los siguientes incumplimientos: a) elementos ajenos al rubro medicamentos, como artículos de bazar, pilas, muñecos de peluche, alcancías y bolsas, tanto en el sector de carga y descarga como en el depósito de medicamentos, observando también en estos sectores referidos, cajas sobre el piso que impedían la libre



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4905

circulación y provocando la formación de polvo, infringiendo el apartado G - Edificios e Instalaciones y el apartado F - Personal, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; b) La firma ingresaba a un sistema informático los datos correspondientes a los medicamentos adquiridos, pero dicho sistema no permitía realizar el rastreo de los productos, en algunos de los productos no se pudo realizar el rastreo, siendo éstos los siguientes: Enatral por 30 comprimidos, Lote 242, vencimiento 05/14; Omeprazol 20 Nexo por 15 cápsulas, lote M151, vencimiento 03/15; Acemuk 600 por 10 comprimidos, lote 00644, vencimiento 03/15; Ibuprofeno TRB Pharma 400 por 10 comprimidos, lote 28282, vencimiento 08/15; Biletan Enzimático por 40 comprimidos, lote 16664, vencimiento 03/15; Mejoral por 20 comprimidos Masticables, lote 14585, vencimiento 09/15, infringiendo el apartado E inciso k) - Requisitos Generales y el apartado J - Recepción de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; c) No contaba con un programa de capacitación del personal, infringiendo el apartado F - Personal ya mencionado; d) No contaba con procedimientos operativos relacionados a las tareas de: Retiros del mercado y Plan de calibración; asimismo, se observaron los siguientes procedimientos operativos: Manejo de devoluciones, Recepción y despacho de medicamentos, infringiendo el apartado E - Requisitos Generales de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; e) No contaban archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores y de sus clientes; asimismo, se observó documentación de comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma a establecimientos que no se encontraban habilitados para su adquisición,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **4905**

infringiendo el apartado L - Abastecimiento de la aludida norma, comprobándose tal infracción con la documentación emitida por PROFACOR S.R.L. que a continuación se detalla: Facturas Tipo A, Nº 0001-00102915 de fecha 09 de abril de 2013, a favor de Trivelli Mary-Super Don Miguel; Nº 0001-00102972 de fecha 12 de abril de 2013, a favor de Super Córdoba a Granel S.A.; Nº 0001-00102993 de fecha 12 de abril de 2013, a favor de Daniele Marcos-Perfumería y Nº 0001-00103119 de fecha 23 de abril de 2013, a favor de Cártago S.A.

Que a fojas 1/3 el entonces Programa informó que si bien la firma PROFACOR SRL inició en plazo los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, teniendo en cuenta las irregularidades detectadas en la inspección de referencia, sugirió suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Provincia de Córdoba, y el inicio del correspondiente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 4467/13 se ordenó la instrucción de sumario sanitario a la droguería PROFACOR S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados G), F), E), J), y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó la firma PROFACOR S.R.L. y realizó el descargo correspondiente a fojas 59/113.

Que alegó que no era cierto que el sistema de gestión de la droguería PROFACOR S.R.L. no permitía realizar la rastreabilidad por lote de las unidades



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4905

recepcionadas sino que lo que sucedió fue que durante la inspección realizada la inspectora confundió el sistema de gestión con el sistema informático.

Que además aclaró que al sistema informático lo complementaban con uno manual que permitía la rastreabilidad de los productos en no más de cinco minutos, por ello consideró que no se vulneró el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05, ya que contaban con un sistema de gestión eficaz.

Que asimismo, manifestó que no era cierto que el área de recepción no estaba separada del área de almacenamiento sino que por el contrario se encontraba en una habitación aparte completamente distinta al sector depósito donde se estiban los medicamentos.

Que por otra parte, aclaró que lo mismo ocurría con las áreas de depósito de medicamentos y el área de depósito de otros medicamentos, las que estaban dentro del mismo galpón pero separadas y delimitadas por una pared de ladrillos de 30 centímetros y una puerta que conecta con el área de depósito.

Que en cuanto a las facturas de venta, respecto a que presuntamente se vendieron productos a clientes no habilitados, adujo que los productos fueron incorrectamente estibados por un nuevo empleado, por lo que no es cierto que se habían vendido sino que solo se debió a un error humano y de hecho, por lo que debe ser excusable, por lo que tampoco incumplieron con el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en lo que respecta a la capacitación del personal, se defendió manifestando que todo el personal recibía entrenamientos periódicos dos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4905**

veces al mes, dictados por la directora técnica en días sábados destinados al efecto.

Que por último solicitó se sobresea a la firma por no haber existido falta alguna y ordene el archivo de las actuaciones.

Que a fojas 120 se presentó la Directora Técnica de la firma, la farmacéutica Ivana GARCÍA y ejerció su derecho de defensa adhiriéndose en un todo al descargo oportunamente presentado por la firma PROFACOR S.R.L., y solicitó se la sobresea por no haber existido falta alguna y, como consecuencia de ello, se ordene el archivo de las actuaciones.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 115/116.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud manifestó que los sumariados alegaron que sí contaban con un sistema de gestión de calidad, compuesto en parte por un sistema informático y en parte por un sistema manual de búsqueda y consideraron que resultaba efectivo y que permitía la rastreabilidad y reconstrucción de la trayectoria de cualquier medicamento.

Que en el informe técnico se señaló que el acta de inspección, labrada por las funcionarias en tal oportunidad, describe que el sistema con el que contaba la firma no permitía realizar la rastreabilidad por lote de las unidades recepcionadas toda vez que solo arrojaba datos parciales en relación a ellas, agregando que para poder realizar el rastreo la directora técnica tuvo que recurrir a la documentación física de compra de los productos tomados al azar.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4905

Que en relación a lo manifestado por los sumariados respecto de que los productos se encontraban separados y delimitados por distintas estanterías, la Dirección puso de resalto que lo que se cuestionó no eran las áreas, sino que lo que se observó en ambas inspecciones fue la mezcla de diferentes productos y la presencia de elementos ajenos al rubro.

Que en relación a la documentación de venta de especialidades medicinales a establecimientos no habilitados sanitariamente, el informe técnico aclaró que en la inspección realizada posteriormente, con fecha 25 de julio de 2013, se dejó expresa constancia de que la firma no había distribuido medicamentos a establecimientos no habilitados luego de la inspección llevada a cabo previamente.

Que destacó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT N° 3475/05 fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 2234/11 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que por último, la Dirección resaltó que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo que se pueda asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3905

medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N° 291/13 PCM se detectó en la firma PROFACOR S.R.L. incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por la Disposición ANMAT N°3475/05, los cuales motivaron la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que teniendo en cuenta los hechos que dieron origen a dichas faltas, ellas implican una infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 que establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardía de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 3475/05, sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos, la cual también fue transgredida.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4905

Que los sumariados alegaron que no era cierto que el área de recepción no estaba separada del área de almacenamiento, defendiéndose de las imputaciones realizadas.

Que asimismo, en cuanto a la rastreabilidad de los medicamentos, alegaron que contaban con un sistema de gestión de calidad, compuesto por una parte de un sistema informático y por otra parte de un sistema manual de búsqueda, el cual consideraban que resultaba efectivo y que permitía la rastreabilidad y reconstrucción de la trayectoria de cualquier medicamento, sin embargo la Instrucción, compartiendo el informe técnico realizado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, consideró que la operatoria de recurrir a la documentación física comercial no puede ser considerada como un sistema de gestión que tienda a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución.

Que con respecto a la capacitación del personal manifestaron que se realizaba los días sábados, dos veces al mes, pero que por error no lo registraban en planilla alguna, pero que dicha irregularidad la subsanaron.

Que es dable señalar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas, y son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que hayan sido rectificadas.

Que por último, la Instrucción exime de responsabilidad a los sumariados respecto del apartado L - Abastecimiento, toda vez que aportaron,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7905

conjuntamente con el descargo, la documentación que avala que la firma no había distribuido medicamentos a establecimientos no habilitados.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma PROFACOR S.R.L. y su Directora Técnica, la Farmacéutica Ivana GARCÍA, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados G), E), F) y J) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma PROFACOR S.R.L., con domicilio constituido en la calle Sánchez de Bustamante 2335 piso 1° "B" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$25.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados G, E, F y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a Directora Técnica, la farmacéutica Ivana GARCÍA, M.P. N° 4844, con domicilio en David Luque 22, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000.-) por haber infringido el



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1234

artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados G, E, F y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 5º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3003

la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-259-13-0

DISPOSICIÓN N° 3003

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.