



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 6 7

BUENOS AIRES, **15 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-259-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería PROFACOR S.R.L., con domicilio en la calle Corrientes Nº 2937, Bº San Vicente de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, habilitada por Disposición ANMAT Nº 2234/11, para efectuar transito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que por Disposición ANMAT Nº 6258/11, se autorizó el cambio de dirección técnica a favor de la farmacéutica Ivana GARCIA.-

Que en el informe de fs. 1/3 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deja constancia que por Expediente 1-47-2958-13-1, la firma inició trámite a los efectos de obtener la renovación de la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, dentro del plazo previsto por la norma, por lo que continuó vigente la habilitación.



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

DISPOSICIÓN N° 4467

Que con fecha 13/05/2013, por **Orden de Inspección N° 291/13 PCM**, 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 N° 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 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) Tanto en el sector de Carga y Descarga como en el Depósito de medicamentos, se observaron elementos ajenos al rubro medicamentos, como ser: artículos de bazar, pilas, muñecos de peluche, alcancías, bolsas con diseños. A su vez, en ambos sectores descriptos, se observaron cajas sobre el piso, impidiendo la libre circulación y promoviendo la formación de polvo. Con relación a ello, el **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT 3475/05 señala que: *"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"*. Asimismo, en su **apartado F (PERSONAL)** la citada normativa establece 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,*



DISPOSICIÓN N° 4467

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

como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 747/10 de fecha 08/06/10; b) Si bien la firma ingresaba en un sistema informático los datos correspondientes a los medicamentos adquiridos, dicho sistema no permitía realizar el rastreo de los productos. Se detallan a continuación los productos tomados al azar de los cuales no se pudo realizar su rastreo: Enatral por 30 comprimidos, lote 242, vto. 05/14; Omeprazol 20 Nexo por 15 cápsulas, lote M151, vto. 03/15; Acemuk 600 por 10 comprimidos, lote 00644, vto. 03/15; Ibuprofeno TRB Pharma 400 por 10 comprimidos, lote 28282, vto. 08/15; Biletan Enzimático por 40 comprimidos, lote 16664, vto. 03/15; Mejoral por 20 comprimidos masticables, lote 14585, vto. 09/15.

Que con relación a ello, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala que "*Las distribuidoras 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*". Por otra parte, en su **apartado J (RECEPCION)** la citada normativa establece que: "*Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d)*



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

DISPOSICIÓN N° 4467

Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada; c) La droguería no contaba con programa de capacitación del personal. Con relación a ello, la Disposición 3475/05 señala en su **apartado F (PERSONAL)** 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"; d) La droguería no contaba con procedimientos operativos relacionados a las tareas de: Retiros del mercado y Plan de calibración. A su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Manejo de devoluciones, Recepción y despacho de medicamentos. 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"; e) La firma no contaba con

JLM



DISPOSICIÓN N° 4467

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

archivos completos de 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. Tal situación se comprobó mediante la documentación emitida por PROFACOR SRL, que se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0001-00102915 de fecha 09/04/2013 a favor de Trivelli Mari-Super Don Migue; Factura tipo A, N° 0001-00102972 de fecha 12/04/2013 a favor de Super Córdoba a Granel SA; Factura tipo A, N° 0001-00102993 de fecha 12/04/2013 a favor de Daniele Marcos-Perfumería; Factura tipo A, N° 0001-00103119 de fecha 23/04/2013 a favor de Cartago S.A. De tales establecimientos, la firma no pudo acreditar su calificación, por cuanto no contaba con las habilitaciones sanitarias correspondientes a los mismos.

Que por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente 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"*.-

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que de conformidad con la Clasificación de



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

DISPOSICIÓN Nº

4467

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 GRAVES: "2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad"; "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". (Por analogía); **DEFICIENCIAS MODERADAS:** "3.1.1. Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro del mercado"; "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT"; **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 paralelamente, 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 Programa iniciar sumario a sus presuntos autores.-



DISPOSICIÓN Nº **4467**

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

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, F, E, J y L de la Disposición Nº 3475/05.

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 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 TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

0
ARTICULO 1º- Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería "PROFACOR S.R.L.", con domicilio en la calle Corrientes Nº 2937, Bº San Vicente de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Ivana GARCIA por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería PROFACOR S.R.L., y a quién ejerza la Dirección Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º



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

DISPOSICIÓN N° **4467**

de la Ley 16.463 y a los apartados G, F, E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1/3.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Córdoba, a las demás Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, comuníquese la suspensión al Departamento de Registro a los fines de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la base de datos publicada en la página web institucional de esta Administración. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-259-13-0.-

DISPOSICION N°

4467

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.