



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

DISPOSICIÓN N° **6509**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-66-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 Instituto, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería denominada DROGUERIA Y DISTRIBUIDORA COFARMA S.R.L., sita en la calle San José N° 1747/53, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe.

S, Que por Constancia de Inscripción N° 614 del 02/02/2009 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que el citado programa, agrega, que por Orden de Inspección N° 85/12 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, aprobada por Resolución GMC 49/02 e incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05,



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

DISPOSICIÓN Nº **6509**

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 1-47-22610-09-1, 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 614.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del el 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) Al momento de la recepción, la firma no registraba el número de lote de las especialidades medicinales adquiridas, por lo que no fue posible realizar el rastreo de las mismas. 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 (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: Nombre de los



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

DISPOSICIÓN Nº **6509**

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", b) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Plan de calibración de los instrumentos de medición, Calificación de clientes. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Recepción y despacho de medicamentos, Manejo de devoluciones, Retiros del mercado, Calificación de proveedores. 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", c) La droguería contaba con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias de clientes y proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados,

§



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

DISPOSICIÓN Nº **6509**

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". En este sentido, se observaron facturas de venta de especialidades medicinales emitidas por Distribuidora y Droguería COFARMA S.R.L. a establecimientos de los cuales la firma no pudo acreditar constancia de habilitación. Las mismas se detallan a continuación: Factura tipo A, Nº 0001-00049772 de fecha 24/01/2012 a favor de Dr. Barbaresco Pedro y d) Se verificó que la firma contaba en su stock con productos incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT 3683/11, como así también la comercialización previa de los mismos, sin adecuarse a la normativa de mención, por cuanto los movimientos relacionados a tales productos no habían sido transmitidos al Sistema Nacional de Trazabilidad no obstante corresponder a transacciones posteriores al 15/12/11. En este sentido, la Disposición 3683/11 establece en su art. 8º que "Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos [...]". Asimismo, en su art. 10º la normativa indica que "La falta de consignación de los



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

DISPOSICIÓN Nº

6509

datos contemplados en los artículos anteriores por parte de los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales inscriptos en el REM involucradas en la presente Disposición y/o por parte de los sucesivos eslabones de la cadena de comercialización, distribución y dispensa, como así también la negativa por parte de ellos a permitir el acceso a sus Bases de Datos será considerada falta grave a los fines de la adopción de las medidas previstas en artículo 7º de la Resolución M.S. Nº 435/11, y con los alcances establecidos en los artículos 5º y 6º de la misma". Del mismo modo, en su art 11º la normativa indica que "Los laboratorios titulares de certificados de Registros de Especialidades Medicinales cuyos IFA's se encuentren incluidos en el Anexo I de la presente Disposición y los sucesivos eslabones de la cadena de comercialización, distribución y dispensa de aquéllas, que no implemente el sistema de trazabilidad conforme a la presente, una vez vencidos los plazos fijados en el Anexo II, no podrán continuar con la producción y/o importación, distribución y comercialización y dispensa de las referidas especialidades medicinales con los alcances establecidos en los artículos 5º, 6º y 7º de la Resolución M.S. Nº 435/11".

Que con posterioridad la firma presentó evidencia documental del cumplimiento de las medidas correctivas que ameritaban la suspensión preventiva de la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN Nº **6509**

Que a su vez, se verificó en el Sistema Nacional de Trazabilidad que la droguería se encontraba informando las operaciones logísticas de los medicamentos incluidos en el Anexo I de la Disposición 3683/11.

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 y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES: "1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna)", 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.)", "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores" y Falta de Información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad. (Disposición 3683/11, art. 10º), DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1. Procedimientos Operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma", "4.1.2. Procedimientos incompletos para manejo de materiales y productos" y "4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de Instrumentos de medición".



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

DISPOSICIÓN N° 6509

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 N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05, Disposición N° 5054/09 y Disposición N° 3683/11), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a dicha 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) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería denominada "DROGUERIA Y DISTRIBUIDORA COFARMA S.R.L." con domicilio en la calle San José 1747, de la Ciudad Santa Fe, Provincia de Santa Fe, y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y b) 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 N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 10° 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6509**

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA Y DISTRIBUIDORA COFARMA S.R.L., con domicilio en la calle San José Nº 1747/53, de la Ciudad Santa Fe, Provincia de Santa Fe y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 8º de la Disposición -ANMAT- Nº 3683/11 y a los apartados E, J y L de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Santa Fe. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-66-12-1.

DISPOSICION Nº

rlr.

6509


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

