



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6683**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-104-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería "COOPERATIVA FARMACEUTICA MENDOZA LTDA.", con domicilio en la calle Brasil 371 (E), de la Ciudad de San Juan, Provincia homónima, inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos a fs. 1/4 indica que por Disposición ANMAT Nº 5054/09, se dispuso que las droguerías que deseen efectuar actividad interjurisdiccional deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias previstas en la norma.

5,
Que la aludida norma establece en el artículo 14 lo siguiente: "*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*".

Que continua 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 6º a los efectos del otorgamiento de su*

Juan



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6 6 8 3

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 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deja constancia que por Expediente. 1-47-22662-09-1, la droguería "COOPERATIVA FARMACEUTICA MENDOZA LTDA.", inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 187.

Que por **Orden de Inspección N° 101/12 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 precitadas, según se detalla a continuación: a) El plano obrante no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento. En tal sentido, cabe mencionar el Art. 4° de la Disposición ANMAT 5054/09, por cuanto especifica la documentación a ser presentada por las firmas a los fines de obtener la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales. Es así que en el ítem h) establece que deberán presentar "Fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento"; b) Se observaron plantas en techos y paredes de uno de los depósitos, las que aparecían desde aberturas que se presentaban en los mismos. A su vez, se observaron ventanas en las áreas de depósito que no presentaban protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su **apartado F**

5

[Firma manuscrita]



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6683

(PERSONAL) que "Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener planas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución". Asimismo, en su **apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES)** la normativa de mención indica que "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"; c) Se verificó que la firma no había realizado el ingreso al sistema informático con el correspondiente detalle de varios de los medicamentos almacenados en las áreas de depósito. Tal situación se pudo comprobar al tomar las siguientes especialidades medicinales de dichas áreas: Factofer B 12 por 20 comprimidos, Lote 10252, Vto. 01/2014; Valcote 500 mg por 50 comprimidos; Pulmocler Hedera jarabe por 120 ml, Lote G229, Vto. 05/2013, las cuales no contaban con el debido detalle de lote en el sistema informático de la droguería. Asimismo, se verificó que los productos adquiridos con la documentación de compra que se detalla a continuación no contaban con el detalle de lote en el sistema informático de ingreso: -Factura tipo A, N° 0102-00018959 de fecha 18/01/2012 emitida por Laboratorios Richet S.A. (loperamida richet 2 mg por 10);-Factura tipo A, N° 0019-00160456 de fecha 23/01/12 emitida por Disprofarma S.A. (ibupirac 800 por 20);-Factura tipo A, N° 0014-00012481 de fecha 16/01/2012 emitida por Dr. Lazar & Cía S.A. (Vericordin 100 por 28);-Factura tipo A, N° 0002-00001609 de fecha 30/11/11 emitida por Omega - Casa Rubió S.A. (linfol dérmico crema por 20);-Factura tipo A, N° 0010-00043184 de fecha 18/01/2012 emitida por Monserrat Y Eclair S.A. (algicler por 10);-Factura tipo A, N° 0101-00017187 de fecha 9/01/12 emitida por Laboratorios Bernabó S.A. (vorst 50 por 20);-Remito interno N° 0001-00054976 emitido por Cofarmen casa central Mendoza de fecha 07/02/12 (metaflex 50 por 30);-Remito interno N° 0001-00054981 emitido por

5.



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6683

Cofarmen casa central Mendoza de fecha 07/02/12 (islotin retard com por 60). Con relación a ello, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disp. ANMAT N° 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 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"; d) Se observaron especialidades medicinales almacenadas en sectores donde no contaban con dispositivos para el control de las condiciones ambientales. A su vez, se verificó que contaban con dispositivos para el mencionado control en uno de los depósitos, en la cámara de frío y las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío que no se encontraban debidamente calibrados. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su **apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO)** que "...El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado)". Asimismo, en su **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** la normativa de mención 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) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico, Tareas de limpieza, Eliminación de residuos especiales, Control de plagas, Retiros del mercado, Calificación de clientes.

San



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6683**

Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de Recepción de medicamentos, Control de temperaturas de almacenamiento ambiente, Control de temperaturas de cadena de frío, Plan de calibración de instrumentos de medición. En relación a ello, 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 archivos de habilitaciones sanitarias de proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a 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 de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disp. ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como **GRAVES, MODERADAS y LEVES**, conforme a continuación se transcribe: **DEFICIENCIAS GRAVES:** a) "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.)"; b) "2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos"; c) "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que

JW



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6683

acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores"; d) "2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento"; e) "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos" f) "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura"; g) "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; **DEFICIENCIAS MODERADAS:** a) "3.1.1. Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro de mercado"; b) "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"; c) "3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales"; d) "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 expuestos a las mismas"; **DEFICIENCIAS LEVES:** a) "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma"; b) "4.1.2. Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos"; c) "4.3.2. Planos no coincidentes con la realidad observada".-

Que asimismo, 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

J. L.



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6683

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: [...]

2.3. 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.

Que paralelamente, 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 y Disposición N° 5054/09), por lo que corresponde en opinión de este programa iniciar sumario a sus presuntos autores.-

Que posterioridad se agrega a fs. 37/48 documentación remitida por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en la que consta el acta labrada con fecha 19/04/2012 donde se corrobora la subsanación de las medidas correctivas indicadas en OI: 101/12 PCM, sugiriendo el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos dejar sin efecto la medida preventiva de Suspender la Autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, sin perjuicio de implementar la medida descripta en el punto b).

Que en consecuencia procede iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería COOPERATIVA FARMACEUTICA MENDOZA LTDA. y a su Directora Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 4° inc. h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados F, G, E, J, B y L, de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

[Firma manuscrita]



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

2012. "Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **6683**

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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería "COOPERATIVA FARMACEUTICA MENDOZA LTDA.", con domicilio en la calle Brasil 371 (E), de la Ciudad de San Juan, Provincia homónima y a su Directora Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 al artículo 4º inc. h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados F, G, E, J, B 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. 1/4.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de San Juan. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-104-12-2.

DISPOSICION N°


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

6683

