



*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 **6708**

BUENOS AIRES, **15 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-279-12-8 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 MAFE S.R.L., con domicilio en la calle Viamonte Nº 249, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe inscrita en los términos del artículo 3º del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción Nº 615.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en su informe de fs. 1/3 indica que por Disposición ANMAT Nº 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



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Edgardo"*

DISPOSICIÓN N° **6708**

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 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".

5

Que mediante expediente 1-47-22012-09-4, la droguería MAFE S.R.L. 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 transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 615.

Que por Orden de Inspección N° 264/12 PCM, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición

*Ben*



*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 **6708**

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: Es así que se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) En el depósito de especialidades medicinales como así también en las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío contaban con dispositivos para el control de la temperatura que no se encontraban calibrados. En este sentido, el **apartado E (REQUISITOS GENERALES)** 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"*. Esta indicación había sido previamente realizada mediante QI: 130/09 de fecha 27/01/2009; b) No contaban con Procedimiento Operativo de: Calificación de clientes, Control y registro de las temperaturas de almacenamiento de medicamentos de cadena de frío, Manejo de productos que requieren cadena de frío. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: Control de plagas, Recepción de medicamentos, Manejo de devoluciones, Calificación de proveedores, Plan de calibración de los instrumentos de medición. En relación a los Procedimientos Operativos, el

S,



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

DISPOSICIÓN Nº

**6708**

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) No contaban con programa de capacitación de personal. En este sentido, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición 3475/05 indica 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 contaba con archivos incompletos de habilitación sanitaria solicitada a sus clientes. Asimismo, se observaron facturas de compra de medicamentos a Droguería Biofarm S.R.L., la cual no contaba al momento de la comercialización con la autorización/habilitación necesaria para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales. Tal situación pudo comprobarse mediante la documentación comercial emitida por BIOFARM S.R.L. a favor de Droguería

5.



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belderrain"*

DISPOSICIÓN N° **6708**

MAFE S.R.L. que se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0001-00013726 y Remito N° 0001-00023095 de fecha 20/12/11; Factura tipo A, N° 0001-00013774 y Remito N° 0001-00023188 de fecha 09/01/12; Factura tipo A, N° 0001-00013892 y Remito N° 0001-00023512 de fecha 12/03/12.-

Que por lo expuesto, el Programa informa que no puede garantizar que la comercialización comprenda a 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 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:**  
"2.1.1. *Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria*"; "2.2.4. *Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar,*



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belderrain"*

DISPOSICIÓN N° **6708**

correspondientes a clientes y proveedores"; "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura"; "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"; **DEFICIENCIAS MODERADAS:** "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".-

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 ese Programa iniciar sumario a sus presuntos autores.-

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E, F 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,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Edgardo"*

DISPOSICIÓN Nº **6708**

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería MAFE S.R.L., con domicilio en la calle Viamonte Nº 249, de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fs. 1/3.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-279-12-8.-

DISPOSICION Nº

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

**6708**

