



*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° **6779**

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-129-12-1 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 -PCM- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería MAYO S.R.L., sita en la calle Santa Rosa N° 553 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba; inscrita en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción N° 36.

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 N° 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deban 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 Disposición



*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° 6779

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 6° 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".

Que en el mismo informe de fs. 1/3 el PCM deja constancia que por Expediente. 1-47-1083-10-6, la droguería MAYO 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 transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 36.

Que con fecha 13/02/2012 por Orden de Inspección N° 130/12 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 por la que se internaliza el "Reglamento Técnico MERCOSUR



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Beldgrano"

DISPOSICIÓN N° 6779

sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. N° 49/2002, 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) Al momento de la recepción la firma no registraba los datos de lote y fecha de vencimiento de las especialidades medicinales adquiridas. 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"; B) Para el control de la temperatura en los depósitos de especialidades medicinales, como así también en las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con instrumentos



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Beltrami"

DISPOSICIÓN N.º 6779

que no se encontraban calibrados. En este sentido, la Disposición 3475/05 establece 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";* C) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a ninguna de las tareas realizadas por la firma. 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. 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".*D) No contaban con Organigrama de la empresa. En este sentido corresponde poner de resalto el apartado F (PERSONAL) de la Disposición 3475/05 por cuanto establece que *"La empresa que distribuye debe tener un organigrama definido y todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas".*E) No contaban con programa de capacitación del personal. Al respecto, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición 3475/05 indica que *"Todo el personal debe recibir entrenamiento*

SA

JHU



*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° 6779

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".F) La droguería contaba con archivo de habilitación sanitaria de uno de sus proveedores, de un total de treinta y ocho. A su vez, se verificó que no contaban con archivo de habilitaciones correspondientes a sus clientes. Por lo expuesto, 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". G) Se observó factura tipo A, N° 0001-03289206 de fecha 01/02/2012 emitida por Droguería Mayo S.R.L. a favor de Droguería Marbe que no contaba con el debido detalle de lote de las especialidades medicinales comercializadas. En este sentido, corresponde señalar el artículo 6° del Decreto 1299/97 por cuanto indica que "[...] Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 204/06 de fecha 17/02/2006.

0



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° 6779

Que el PCM 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: "2.1.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido"; "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.)"; "2.2.1. Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según POE's, trazabilidad, autoinspección)"; "2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos"; "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"; "2.4.5. 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: "4.2.1. Ausencia de Organigrama de la empresa".

Que en consecuencia el Programa considera que corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para tránsito



*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° 6779

interjurisdiccional de especialidades medicinales de conformidad con la Disposición ANMAT N° 5037/09 (apartado D), a saber: 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 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: [...]; 2.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido"; 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)". [...]; 2.5. Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según POE's, trazabilidad, autoinspección)"; 2.6. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con ellos".*

Que por lo expuesto, el PCM sugiere: a) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada MAYO S.R.L. con domicilio en la calle Santa Rosa N° 553 de la Ciudad de Córdoba provincia de Córdoba por las deficiencias que fueron señaladas up-supra, hasta tanto obtenga la habilitación



*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° 6779

para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra; c) Comunicar la Suspensión aconsejada al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que con posterioridad se agrega a fs. 36/49 documentación remitida por el PCM en la que consta el acta labrada con fecha 16/04/2012 donde se corrobora la subsanación de las medidas correctivas indicadas en OI: 130/12, sugiriendo el mencionado Programa dejar sin efecto la medida preventiva de Suspender la Autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, sin perjuicio de implementar la medida descrita en el punto b).

Que en consecuencia procede iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería MAYO S.R.L. y a su Director Técnico 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 6° del Decreto n° 1299/97 y a los apartados E, J, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



*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° 6779

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 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería MAYO S.R.L. sita en la calle Santa Rosa N° 553 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 al artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados E, J, F y L de la Disposición N° 3475/05.

ARTICULO 2°- Regístrese. Comuníquese a la autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-129-12-1.

DISPOSICION N° **6779**

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