



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

DISPOSICIÓN N° **6783**

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-147-12-1 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 con fecha veintidós de Febrero de 2012, fiscalizadores de ese Programa, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería denominada EXCELL PHARMA S.A., sita en la calle Mendoza 7721/27, Rosario, Provincia de Santa Fe.

Que por Disposición ANMAT N° 1079/10 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por expediente. N° 1-47-1370-12-0, la firma inició el trámite a los efectos de obtener la renovación de la habilitación en los términos del Artículo 7° de la Disposición N° 5054/09.



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

## DISPOSICIÓN N° 6783

Que el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección N° 174/12 PCM 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, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del 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) Se observaron descascaramientos en un sector de la pared y techo del depósito de especialidades medicinales, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que "Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar 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", b) La temperatura de los depósitos utilizados para el almacenamiento de medicamentos contaba con termómetros y termo-



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

**DISPOSICIÓN N° 6783**

higrómetros sin calibrar. Asimismo, contaba con un termómetro calibrado (In/Out) por la empresa "Instrumental San Lorenzo SRL", presentando un certificado que no podía establecer cual de los sensores (In/Out) se encontraba calibrado, a más que la firma no tomaba registros de este último. Cabe señalar el 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) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento", c) Se realizaron observaciones por encontrarse incompletos los Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Limpieza, Recepción, Devoluciones, Retiros de Mercado, Cronograma de Capacitación. Asimismo, el POE de Control de temperatura ambiente, fijaba un límite superior de 25° C, no siendo respetado por la firma ya que se observaron registros superiores a 25° C, aunque los mismos no superaban los 30° C. En relación a los Procedimientos Operativos, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento estipula que

5. "...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

*OTM*



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

## DISPOSICIÓN N° 6783

cualquier momento para las autoridades sanitarias" y d) 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, 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 asimismo, se detectaron incumplimientos a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3683/11, conforme a continuación se detalla: a) La firma no informaba al Sistema Nacional de Trazabilidad los eventos de recepción - expedición en tiempo real, sino que lo realizaba en un momento posterior a la ocurrencia de dichos eventos, enviando los datos una o dos veces por semana, b) Se verificaron productos del Anexo I de la Disposición 3683/11, existentes en stock, como ser VIDEX EC 250 MG por 30 caps - serie 6210224225, RAPAMUNE 2 MG por 30 comp - serie 19645337, ALIMTA 500 MG vial - serie 5000000438, los cuales no se encontró informado al SNT el evento logístico de compra, presentando la firma facturas de compra correspondiente a las fechas 09/02/12, 15/02/12 y 25/01/12 respectivamente, c) Al consultar a la directora técnica por los productos adquiridos previamente a la implementación de la Disposición 3683/11, manifestó que los mismos no fueron informados al SNT ni en la recepción ni en la expedición, enviando

*Stu*



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

DISPOSICIÓN N° **6783**

a sus clientes la información de las etiquetas propias de las droguerías adjuntadas a una nota anexa, con la documentación de comercialización y d) No se observaron en el SNT eventos logísticos hacia un eslabón posterior en la cadena de comercialización al día de la fecha, siendo que se verificó la existencia de facturas de venta a diferentes establecimientos, de acuerdo a las facturas tipo A N° 0001-00093364 y remito R N° 0001-00117086 de fecha 06/01/12, tipo A N° 0001-00093173 y remito R N° 0001-00116730 de fecha 30/12/2011, tipo B N° 0001-00029392 y remito R N° 0001-00118023 de fecha 25/01/12 y factura tipo A N° 0001-00094151 de fecha 02/02/12.

Que la Disposición ANMAT N° 3683/11 estableció, en su artículo. 3º, que "Las droguerías deberán implementar el sistema de trazabilidad, cumplimentando todos los requisitos de esta Disposición, de acuerdo con el cronograma establecido en el Anexo II, identificando unívocamente todos los productos que contengan los IFA's enumerados en el Anexo 1 de la presente, siempre y cuando no estén ya identificados por los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales involucradas en la presente Disposición, en cuyo caso deberán capturar ese código y mantenerlo en todas sus operaciones. Las droguerías que inicien la trazabilidad, deberán identificar los empaques (unidades de venta al público), con los siguientes códigos: a) GLN (Global Location Number) de la droguería; b) Número de serie".

Que paralelamente, el artículo. 5º de la misma norma establece que "Los laboratorios y las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales

## DISPOSICIÓN N° 6783



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

alcanzadas por la presente Disposición, deberán, para poder comercializar, distribuir y dispensar las mismas, sin excepción, contar con los elementos de hardware y software apropiados para capturar el código unívoco previsto en el artículo 3º y asociar al mismo" los datos de distribución pertinentes.

Que asimismo establece el artículo 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".

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: "2.2.4. 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" y Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad. (Disposición 3683/11, art. 10º). DEFICIENCIAS MODERADAS "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" y DEFICIENCIAS LEVES: "4.1.1.



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

## DISPOSICIÓN N° 6783

Procedimientos Operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma".

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 "EXCELL PHARMA S.A.", con domicilio en la calle Mendoza 7721/27, Rosario, Provincia de Santa Fe, y a su directora técnica, farmacéutica Beatriz Alejandra ALVAREZ, 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 N° 6783**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada EXCELL PHARMA S.A., con domicilio en la calle Mendoza 7721/27, Rosario, Provincia de Santa Fe y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados E, G y L de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05, y a los artículos 3°, 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- 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 N° 1-47-1110-147-12-1.

DISPOSICION N° **6783**

rlr.

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