



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

**DISPOSICIÓN N° 6784**

**BUENOS AIRES, 20 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-183-12-5 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 veintiocho 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 MDQ S.A., sita en la calle Bolívar N° 5342, Ciudad de Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires.

§. Que por Disposición ANMAT N° 6853/11 la firma fue Autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección N° 193/12 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, 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.

*JW*



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

DISPOSICIÓN N° **6784**

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) El sistema informático de ingreso de los medicamentos no permitía realizar el rastreo de los productos previamente comercializados por la droguería. Al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad 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", b) En uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales se observaron grietas en el piso y descascaramiento en las paredes, sin mantener contacto directo con los productos almacenados. En este sentido, 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". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1553/10 (29/10/10), c) La firma contaba con certificado con



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

DISPOSICIÓN N° **6784**

validez expirada de las tareas de control de plagas. Al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición 3475/05 establece que "Las distribuidoras deben contar con: h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1553/10 (29/10/10), d) Contaban con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias de clientes. Asimismo, se observaron ventas de medicamentos a establecimientos que no contaban con la correspondiente habilitación para su adquisición. Tal situación pudo verificarse mediante la documentación comercial emitida por la firma que se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0001-00001939 y Remito N° 0001-00001430 (09/02/2012) a favor de Asociación Mutual de Vendedores de Diari, Factura tipo A, N° 0001-00001942 y Remito N° 0001-00001437 (16/02/2012) a favor de Clínicas Marplatenses Unidas S.A., contando este último documento con sello que reza: "THEMA RED MEDICA", Factura tipo B, N° 0001-00000490 y Remito N° 0001-00001435 (14/02/2012) a favor de OAM (OBRA SOCIAL ASISTENCIAL PARA AGENTES MUNICIPALES). 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", e) Se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Recepción y despacho de medicamentos,



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

**DISPOSICIÓN N° 6784**

Manejo de Devoluciones, Retiros del mercado, Plan de calibración. 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" y f) Si bien contaban con programa de capacitación del personal, el mismo no incluía un cronograma de las actividades a realizar en este sentido, ni con registros. Al respecto, 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".

Que Asimismo, se detectaron incumplimientos a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3683/11 por cuanto la droguería no Informaba al Sistema Nacional de Trazabilidad los eventos logísticos asociados a las operatorias de recepción y distribución de las especialidades medicinales cuyos principios activos se encuentran incluidos en el Anexo I de la Disposición 3683/11.



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

DISPOSICION N° 6784

Que en tal sentido se observó documentación comercial de compra y distribución de los productos mencionados, que se detalla a continuación: a) Factura tipo A, N° 0001-00056732 y Remito N° 0001-00105484 (22/02/2012) emitidos por Droguería ER-CO S.R.L. a favor de Droguería MDQ S.A., b) Factura tipo A, N° 0001-00001942 y Remito N° 0001-00001437 (16/02/2012) emitidos por MDQ S.A. a favor de Clínicas Marplatenses Unidas S.A., c) Factura tipo B, N° 0001-00000490 y Remito N° 0001-00001435 (14/02/2012) emitidos por MDQ S.A. a favor de OAM (OBRA SOCIAL ASISTENCIAL PARA AGENTES MUNICIPALES), d) Factura tipo B, N° 0001-00000493 y Remito N° 0001-00001439 (21/02/2012) emitidos por MDQ S.A. a favor de AMECCO (ASOC. MUTUAL EMPRESARIA DEL CENTRO DE CONSTRUCTORES M. DEL P.) y e) Factura tipo B, N° 0001-00000487 y Remito N° 0001-00001429 (7/02/2012) emitidos por MDQ S.A. a favor de AMECCO (ASOC. MUTUAL EMPRESARIA DEL CENTRO DE CONSTRUCTORES M. DEL P.).

5.  
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



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

**DISPOSICIÓN N° 6784**

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 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".

8.  
Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición. ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES, GRAVES, MODERADAS 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.)", "2.2.3. Inexistencia



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

**DISPOSICION N° 6784**

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" y alta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad. (Disposición 3683/11, art. 10º), DEFICIENCIAS MODERADAS: "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT", "3.1.1. Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro de mercado." y 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: 4.1.11. Inexistencia de programas de control de plagas".

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 MDQ S.A., con domicilio en la



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

**DISPOSICIÓN N° 6784**

calle Bolívar 5342 de la Ciudad de Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires y a su directora técnica 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.

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 MDQ S.A., con domicilio en la calle Bolívar 5342 de la Ciudad de Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados E, F, G y L de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 y



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

**DISPOSICIÓN N° 6784**

a los artículos 3º, 5º y 8º de la Disposición -ANMAT- N° 3683/11 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-183-12-5.

DISPOSICION N° **6784**

rlr.

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