



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 4467/2013**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería PROFACOR S.R.L.

Del: 15/07/2013; Boletín Oficial 22/07/2013.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-259-13-0 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 PROFACOR S.R.L., con domicilio en la calle Corrientes N° 2937, B° San Vicente de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, habilitada por Disposición ANMAT N° 2234/11, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en los términos de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#).

Que por Disposición ANMAT N° 6258/11, se autorizó el cambio de dirección técnica a favor de la farmacéutica Ivana GARCIA.

Que en el informe de fs. 1/3 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deja constancia que por Expediente 1-47-2958-13-1, la firma inició trámite a los efectos de obtener la renovación de la habilitación en los términos de la [Disposición ANMAT N° 5054/09](#), dentro del plazo previsto por la norma, por lo que continuó vigente la habilitación.

Que con fecha 13/05/2013, por Orden de Inspección N° 291/13 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 de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: a) Tanto en el sector de Carga y Descarga como en el Depósito de medicamentos, se observaron elementos ajenos al rubro medicamentos, como ser: artículos de bazar, pilas, muñecos de peluche, alcancías, bolsas con diseños. A su vez, en ambos sectores descriptos, se observaron cajas sobre el piso, impidiendo la libre circulación y promoviendo la formación de polvo. Con relación a ello, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la [Disposición ANMAT 3475/05](#) señala que: “Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos”. Asimismo, en su apartado F (PERSONAL) la citada normativa establece que: “Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución”. Esta indicación había sido

previamente realizada mediante OI: 747/10 de fecha 08/06/10; b) Si bien la firma ingresaba en un sistema informático los datos correspondientes a los medicamentos adquiridos, dicho sistema no permitía realizar el rastreo de los productos. Se detallan a continuación los productos tomados al azar de los cuales no se pudo realizar su rastreo: Enatral por 30 comprimidos, lote 242, vto. 05/14; Omeprazol 20 Nexo por 15 cápsulas, lote M151, vto. 03/15; Acemuc 600 por 10 comprimidos, lote 00644, vto. 03/15; Ibuprofeno TRB Pharma 400 por 10 comprimidos, lote 28282, vto. 08/15; Biletan Enzimático por 40 comprimidos, lote 16664, vto. 03/15; Mejoral por 20 comprimidos masticables, lote 14585, vto. 09/15. Que con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) señala que “Las distribuidoras 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”. Por otra parte, en su apartado J (RECEPCION) la citada normativa establece que: “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada; c) La droguería no contaba con programa de capacitación del personal. Con relación a ello, la [Disposición 3475/05](#) señala en su apartado F (PERSONAL) 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 no contaba con procedimientos operativos relacionados a las tareas de: Retiros del mercado y Plan de calibración. A su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Manejo de devoluciones, Recepción y despacho de medicamentos. 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”; e) La firma no contaba con archivos completos de habilitaciones de sus proveedores y de sus clientes. Asimismo, se observó documentación de comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma a establecimientos que no se encontraban habilitados para su adquisición. Tal situación se comprobó mediante la documentación emitida por PROFACOR SRL, que se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0001-00102915 de fecha 09/04/2013 a favor de Trivelli Mari-Super Don Migue; Factura tipo A, N° 0001-00102972 de fecha 12/04/2013 a favor de Super Córdoba a Granel SA; Factura tipo A, N° 0001-00102993 de fecha 12/04/2013 a favor de Daniele Marcos-Perfumería; Factura tipo A, N° 0001-00103119 de fecha 23/04/2013 a favor de Cartago S.A. De tales establecimientos, la firma no pudo acreditar su calificación, por cuanto no contaba con las habilitaciones sanitarias correspondientes a los mismos. Que por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda 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 aun 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 MUY GRAVES, GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: “2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad”; “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”; “2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento”. (Por analogía); DEFICIENCIAS MODERADAS: “3.1.1. Carencia de procedimientos operativos que indiquen cómo es realizado el rastreo de productos y el retiro del mercado”; “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”; “4.1.10. Inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición”.

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 G, F, E, J y L de la [Disposición N° 3475/05](#).

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 Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería “PROFACOR S.R.L.”, con domicilio en la calle Corrientes N° 2937, B° San Vicente de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Ivana GARCIA por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería PROFACOR S.R.L., y a quien ejerza la Dirección Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2° de la [Ley 16.463](#) y a los apartados G, F, E, J 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. 1/3.

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Córdoba, a las demás Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, comuníquese la suspensión al Departamento de Registro a los fines de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la base de datos publicada en la página web institucional de esta Administración. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.

