



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 0 6

BUENOS AIRES, 16 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-412-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos) hace saber que fiscalizadores de esa Dirección, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la firma "Droguería CALI S.A.", con domicilio en la calle Caldas 1532, Ciudad de Buenos Aires.

8 .  
Que por Disposición ANMAT N° 4415/11 la firma fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, la que fue prorrogada por Disposición ANMAT N° 182/12.

Que por expediente 1-47-8333-13-1 la firma mencionada solicitó la renovación de la habilitación oportunamente conferida, dentro del plazo previsto por la norma, por lo cual continuó vigente tal habilitación.

Que en virtud de lo antes mencionado y por O.I N° 401/13 PCM, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concurrió al

*Jul*



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

DISPOSICIÓN N°

4 1 0 6

establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en dicha inspección el personal antes referido observó los siguientes incumplimientos a la normativa aludida: a) En uno de los depósitos de la droguería se observó una ventana sin la protección necesaria para evitar el ingreso de insectos y/o roedores. Con relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que: "los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las 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) Para el control de las condiciones ambientales del depósito de medicamentos, como así también de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, la firma contaba con dispositivos cuya calibración se encontraba vencida. En su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala lo siguiente: "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

S



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

DISPOSICIÓN Nº 4106

mediante OI: 320/11 de fecha 02/03/11; c) La firma no contaba con la documentación comercial de procedencia de algunas de las especialidades medicinales observadas en stock. Tal situación se constató con los productos que se detallan a continuación: -Doce cajas de Dorixina por 10 unidades de venta, por 10 comprimidos, lote 00447, vto. 11/15; -Siete cajas de Sertal Compuesto por 20 unidades de venta, por 10 comprimidos recubiertos, lote 02698, vto. 02/16; -Doce cajas de Sertal Compuesto por 20 unidades de venta, por 10 comprimidos recubiertos, lote 02690, vto. 02/16; -Ochenta cajas de Buscapina Compositum N por 50 comprimidos recubiertos, lote 0009, vto. 03/18; Como consecuencia de ello, las funcionarias actuantes procedieron a inhibir preventivamente de uso y comercialización tales productos. En este sentido, la Disposición ANMAT 3475/05 establece 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"; d) La droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores y clientes de medicamentos. En este sentido, se observó la siguiente documentación emitida por Droguería Cali SA: -Factura tipo "A", Nº 0001-00018492 de fecha 12/06/13 a favor de La Dolce SRL; -Factura tipo "A", Nº 0001-00018510 de fecha 26/06/13 a favor de Potigian Golosinas SACIFI; -



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 0 6

Factura tipo "A", N° 0001-00018483 de fecha 07/06/2013 a favor de Raz y Cia SA; Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición 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 agrega la mencionada Dirección que mediante Nota N° 5040, la firma Droguería Cali S.A. presentó los documentos comerciales Factura tipo "A", N° 0001-00001405 de fecha 03/05/13; -Factura tipo "A", N° 0001-00001408 de fecha 06/05/13 de adquisición de medicamentos que fueran inhibidos durante la inspección y que dicha documentación se encontraría emitida por la firma COMSALUD S.A. a favor de Droguería Cali S.A.

Que indica la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que la droguería COMSALUD S.A. se encuentra dada de baja por Disposición N° 2401/12 del Ministerio de Salud de la Nación, publicada en Boletín Oficial con fecha 26 de septiembre de 2012.

Que en relación a la documentación de venta observada durante la inspección; la mencionada Dirección agrega que la firma informó que los

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° 4106

clientes a los cuales se encontraban destinados los medicamentos comercializados, no poseían habilitación sanitaria.

Que por O.I. N° 43266 personal de dicha Dirección concurrió nuevamente al establecimiento donde funciona la firma Droguería Cali S.A., solicitándose a sus representantes la calificación de Droguería COMSALUD S.A., en su calidad de proveedora de medicamentos, manifestando la firma no poseer la documentación que avale dicha calificación.

Que asimismo, informaron que las facturas descriptas con anterioridad fueron abonadas en efectivo al vendedor de la Droguería COMSALUD S.A.

Que con posterioridad y mediante Nota N° 5548 la firma informó a la mencionada Dirección que desconocían que la droguería COMSALUD S.A. no se encontraba habilitada al momento de la comercialización, alegando haber actuado de buena fe, comprometiéndose a cesar sus vínculos comerciales con dicha droguería.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud señala que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, y la Disposición ANMAT N° 3475/05, por lo que corresponde en su opinión iniciar sumario a sus presuntos autores.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 0 6

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Droguería Cali S.A., con domicilio en la calle Caldas 1532, Ciudad de Buenos Aires y a quien resulte ser su director técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y artículo 10° inc. q).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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° 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería Cali S.A., con domicilio en la calle Caldas 1532, Ciudad de Buenos Aires, y a quien resulte ser



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

DISPOSICIÓN Nº 4106

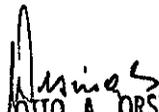
su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, G, L de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

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 General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-412-13-8

DISPOSICION Nº  
MID

4106

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*gud*