



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2568

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-650/09-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones de referencia el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) sugiere: 1) suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería COMSALUD S.A., y 2) Iniciar sumario sanitario a la citada droguería y a su Directora Técnica, en virtud de las consideraciones que expone en su informe de fs. 1-4.

Que cabe destacar que la droguería COMSALUD SA, con domicilio en la calle Carhué 3164 de la Ciudad Autónoma de Buenos, fue autorizada según Constancia de Inscripción N° 551, para comercializar especialidades medicinales en forma interjurisdiccional.

Que mediante Orden de Inspección N° 1453/09, inspectores del INAME concurren a inspeccionar la droguería mencionada, a fin de efectuar la verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición N° 3475/2005, que incorpora el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2 5 6 8**

FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución G.M.C. N° 49/2002, observándose los incumplimientos que se detallan a continuación (se señala la normativa infringida entre paréntesis).

Que se observaron bultos en contacto directo con el suelo en los sectores de Carga/Descarga y en uno de los Depósitos (apartado B y G del Reglamento)

Que gran cantidad de procedimientos operativos con que cuenta la firma al momento de la inspección resultan inadecuados, incompletos o no se corresponden con las tareas efectivamente realizadas por la empresa. Entre ellos, pueden mencionarse el de recepción y expedición, toma de temperaturas ambientales, toma de temperaturas de heladeras y cámaras frías, Devoluciones, Vencidos y Retiros del Mercado, cortes de suministro eléctrico, control de plagas, limpieza de las instalaciones, Calificación de clientes y proveedores. Se indicó la redacción y adecuación de los procedimientos, reiterándose en muchos casos lo ya indicado en inspecciones anteriores (OI: 384/09) (infringiendo el apartado E, Requisitos Generales, del Reglamento).

Que al momento de la inspección, ninguno de los dispositivos utilizados por la firma para la medición de temperaturas se encontraban con certificado de calibración. Se reiteró aquí también a la droguería lo indicado en OI: 384/09 (apartado E, Requisitos Generales, del Reglamento).

Que el procedimiento relacionado con el control de plagas no concordaba con las tareas realizadas por la droguería especificando mayor frecuencia de dicho control, y



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2 5 6 8

observándose certificados desactualizados. A este respecto, se reiteró también lo ya indicado en OI: 384/09 (apartado E, Requisitos Generales del Reglamento).

Que al momento de la inspección, la firma exhibió un archivo desordenado e incompleto de los clientes y proveedores, no contando con procedimientos operativos al respecto, reiterándose lo ya indicado en inspecciones previas (OI: 791/08 y OI: 384/09), en punto a que sólo podrá realizar transacciones comerciales con establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Atento lo expuesto, la firma no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente habilitados. (Disposición 3475/05 apartado L – Abastecimiento).

Que se observó que en la facturación de venta no se consigna la codificación de lote en facturas y remitos a otras droguerías (art. 6° del Decreto N° 1299/97).

Que por expediente, N° 1-47-20303-09-7, la droguería COMSALUD SA inició el trámite pertinente a los efectos de ser habilitada en los términos de la Disposición, ANMAT N° 5054/09 (nueva normativa que reglamenta la habilitación para tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales) dentro del plazo otorgado por el art. 14 de dicha norma que dispone que presentándose el inicio de trámite dentro del término allí previsto, la autorización que poseía anteriormente continúa vigente hasta tanto se le otorgue la nueva habilitación.

Que en razón de ello, y encontrándose vigente -por tanto- la Constancia de Inscripción oportunamente otorgado a la firma, con fecha 05/02/2010 se concurrió



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2568

nuevamente a inspeccionar la droguería, constatándose nuevamente los incumplimientos que se detallan a continuación.

Que muchos de los procedimientos operativos con que cuenta la firma al momento de la inspección continúan presentando deficiencias, resultando inadecuados o incompletos. Entre ellos, pueden mencionarse el de toma de temperaturas ambientales, contingencia de derrame de productos, Calificación de clientes y proveedores, Registro de ingreso de medicamentos, Calibración de los dispositivos de medición de temperatura (en este caso, falta el procedimiento). Se indicó la redacción y adecuación de los procedimientos, reiterándose en algunos casos lo ya indicado en las inspecciones anteriores (apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disp. ANMAT N° 3475/05).

Que en un depósito de la firma se observó la estiba de reactivos de diagnóstico, siendo que la firma carece de habilitación al efecto (art. 3° de la Disp. ANMAT N° 2084/99).

Que los archivos de documentación solicitada a clientes y proveedores continúan incompletos; en consecuencia, la firma continúa sin poder garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente habilitados (apartado L sobre Abastecimiento de la Disposición 3475/05).

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los incumplimientos señalados se clasifican como graves, moderados y leves, según describe el INAME en su informe de fs. 1/4.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2568

Que asimismo, de acuerdo a la citada Disposición (apartado D.2.), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que con lo expuesto, afirma el mencionado Instituto en su informe que: "...sin perjuicio de las correcciones efectuadas, los antecedentes narrados evidencian, a criterio de este organismo, que la droguería "COMSALUD" se ha mantenido a lo largo del tiempo en el incumplimiento de la normativa sanitaria que rige su actividad no obstante las reiteradas indicaciones que le fueran formuladas para su corrección."

Que agrega dicho Instituto que: "En consecuencia, y atento que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan una infracción pasible 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° 2084/99), corresponde también a opinión de este organismo iniciar sumario a sus presuntos autores", en virtud de lo dispuesto por el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículos 3° inc. a), e) y f); 6° y 8° inc. n) y ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2 5 6 8**

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Suspéndase preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería COMSALUD S.A., por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la citada droguería y a su Directora Técnica, por presunto incumplimiento de la siguiente normativa: apartados B, G, E y L de la Disposición ANMAT 3475/05, artículo 6° del Decreto 1299/97, y artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 2084/99.

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-650/09-8

DISPOSICION N°

2 5 6 8

DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.