



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

DISPOSICIÓN N° **5791**

BUENOS AIRES **31 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-192-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la droguería CO FAR SUR SOCIEDAD ANÓNIMA COMERCIAL, INDUSTRIAL y FINANCIERA sita en la calle Corrientes N° 174 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Orden de Inspección N° 2017/439-DVS-263 de fecha 1 de febrero de 2017, inspectores de la DVS concurren a la sede de la citada droguería donde observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) deficientes condiciones higiénico-sanitarias, evidenciándose por la presencia de manchas de humedad con desprendimiento de polvo en una pared (observación que había sido previamente efectuada



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

DISPOSICIÓN N° **5791**

r. mediante Orden de Inspección N° 2014/1084-DVS-403 de fecha 01 de octubre de 2014), como también observaron un área en la que el aislante térmico que compone el cielorraso se encontraba roto, con desprendimiento de material; cabe poner de resalto que, si bien no se observaron medicamentos en dicha áreas, sí se constató la existencia de productos médicos (apartado G de la Disposición ANMAT N°3475/05); b) si bien contaban con un sistema de ingreso de medicamentos que permitía realizar su rastreo, no habían registrado el medicamento “Agua Oxigenada 10 Vol IBC Uso Medicinal, por 100 cm³ (apartado E y J de la Disposición ANMAT N°3475/05); c) los fiscalizadores observaron mezcla de productos en los depósitos, tales como medicamentos, alimentos y productos médicos (apartado G y B de la Disposición ANMAT N°3475/05); d) también observaron medicamentos de tipo Psicotrópicos en los depósitos generales, sin acceso restringido; asimismo, en el área destinada a este tipo de medicamentos (Psicotrópicos y Estupefacientes) se observaron junto a ellos, productos médicos (apartado D de la Disposición ANMAT N°3475/05); e) observaron el almacenamiento de medicamentos de cadena de frío en dos equipos frigoríficos que no contaban con equipo para el control de su temperatura y se constató que los equipos frigoríficos utilizados para el almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío se encontraban excedidos en su capacidad, por el gran volumen de medicamentos en su interior, lo que impedía la libre circulación de aire (apartado E y C de la Disposición ANMAT N°3475/05); f) no contaban con los elementos necesarios



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

DISPOSICIÓN Nº 5791

para ser utilizados ante derrames y el procedimiento operativo resultaba incompleto (apartado E de la Disposición ANMAT Nº3475/05); g) no contaban con procedimientos operativos de: control y registro de las condiciones ambientales, manejo de medicamentos de cadena de frío, calibración de instrumentos y asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: manejo de derrames, recepción de medicamentos, trazabilidad (apartado E de la Disposición ANMAT Nº3475/05); h) no contaban con programa de capacitación del personal (de la Disposición ANMAT Nº3475/05); i) no contaban con registros de autoinspecciones (apartado Q de la Disposición ANMAT Nº3475/05).

Que por lo antes expuesto, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería CO FAR SUR S.A.C.I.F y a su Directora Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados G, E, J, B, D, C, F y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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 Nº **5791**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

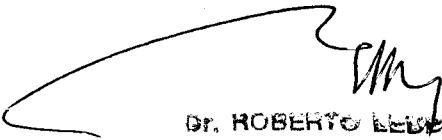
ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería CO FAR SUR S.A.C.I.F. con domicilio en la calle Corrientes Nº 174 de la ciudad de Río Cuatro, provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados G, E, J, B, D, C, F y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-192-17-5

DISPOSICIÓN Nº

5791


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.