



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN Nº **6684**

BUENOS AIRES, 15 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-391-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, por parte de la firma DROGUERIA COMARSA S.A. con domicilio en Jujuy 2944, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.

6, Que el mencionado Programa informa que la firma de referencia, se encuentra habilitada por Disposición ANMAT Nº 4687/10 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición Nº 5054/09.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, en su informe de fs. 1/4, señala que por Orden de Inspección Nº 276/12 PCM, se concurrió al establecimiento de la firma con el objetivo de realizar una Inspección de Fiscalización /Sospecha de Incumplimiento, durante la cual se observaron incumplimientos a los apartados B), D), E), F), G), H) y L) de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº **6684**

la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y los artículos 5º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

Que según lo manifestado por el citado Programa, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES.

Que asimismo, informa que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición Nº 3475/05, Disposición Nº 5054/09 y Disposición ANMAT Nº 3683/11), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERIA COMARSA S.A., con domicilio en Jujuy 2944, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que asimismo sugiere notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N°

6684

enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N°-16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados B), D), E) F), G) H) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a los artículos 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

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 el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA COMARSA S.A. con domicilio en Jujuy 2944, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los apartados B), D), E), F), G), H) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a los artículos 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

6684

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Santa Fe. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-391-12-3

DISPOSICION Nº

Mch

6684

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