



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

DISPOSICIÓN N° 6079

BUENOS AIRES, 01 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-59-13-1 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 hace saber que con fecha 30 de Enero de 2013, fiscalizadores de ese Programa, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería denominada COOPERATIVA FARMACEUTICA MENDOZA LIMITADA, sita en la calle Belgrano N° 1294/96, Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza.

Que por Disposición ANMAT N° 7251/11 la firma fue Autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la citada Dirección, agrega, que por Orden de Inspección N° 65/13 PCM se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de



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

DISPOSICIÓN N° 6079

Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la salud observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) La firma había realizado una modificación de estructura en la droguería, sin haberla notificado a esta Administración. Cabe poner de resalto que dicha modificación consistía en la adquisición de nuevos depósitos de medicamentos. A su vez, cabe señalar que la firma se encontraba almacenando medicamentos en tales áreas al momento de recibir la inspección. En este sentido, la Disposición ANMAT N° 5054/09 establece en su artículo 4° que: "Conjuntamente con la precitada solicitud deberá acompañarse la siguiente documentación: [...] h) Fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento". A su vez, en su artículo 8°, la mencionada Disposición señala que: "Las droguerías que cuenten con la habilitación de esta Administración Nacional deberán informar a la misma de todo cambio en los datos declarados de conformidad con los Artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional si correspondiere tal autorización. Asimismo deberán acompañar copia autenticada de la documentación pertinente", b) La firma no había informado al Sistema

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 6079

Nacional de Trazabilidad los movimientos de recepción de las unidades que se detallan a continuación: Lantus, GTIN: 07795312020763, Serie: 02684183228; Novorapid, GTIN: 07798058930761, Serie: 0100262144; Densulin, GTIN: 07798050061487, Serie: 9425; Betalin H, GTIN: 07795328019270, Serie: 0000031817; Insulatard Flex Pen, GTIN: 07798058931058, Series: 0100685034, 0100685030, 0100685114; Keppra, GTIN: 07794340263064, Serie: G741393078, Asertral, GTIN: 07795345000572, Serie: 0200377885, Intelec, GTIN: 07791992885098, Serie: 14039647, Requip, GTIN: 077946402613229, Serie: G553676870. En este sentido, la Disposición 3683/11 establece en su artículo 8 que "Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos [...]" y c) La droguería contaba con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a 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 aún a



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

DISPOSICIÓN N° **6079**

título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES y LEVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES: "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" y Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad. (Disposición 3683/11, art. 10°). DEFICIENCIAS LEVES: "4.3.2. Planos no coincidentes con la realidad observada".

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la salud considera que, 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 también en opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la salud, sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería denominada "COOPERATIVA FARMACÉUTICA MENDOZA LIMITADA", con domicilio en la calle Belgrano 1294/96, del departamento Godoy Cruz, provincia de Mendoza



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

DISPOSICIÓN N° 6079

y a su directora técnica Mabel DE MARCHI, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y 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 lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 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 droguería denominada COOPERATIVA FARMACEUTICA MENDOZA LIMITADA, con domicilio en la calle Belgrano N° 1294/96, Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la



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

DISPOSICIÓN N° 6079

Ley 16.463, al apartado L, de la Disposición - ANMAT- N° 3475/05, al artículo 8° de la Disposición -ANMAT- N° 3683/11 y al artículo 8° de la Disposición - ANMAT- N° 5054/09, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Mendoza. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-59-13-1

DISPOSICION N°

6079

rlr.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.