



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1055**

BUENOS AIRES, **18 FEB 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-650-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/4 en el cual el citado Instituto sugiere: 1) suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería COMSALUD S.A. e 2) iniciar sumario sanitario a la citada droguería y a su Directora Técnica, en virtud de las consideraciones de hecho y de derecho que expone en su informe de fojas 1-4.

Que cabe destacar que la droguería COMSALUD S.A., con domicilio en la calle Carhue 3164 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fue autorizada, según Constancia de Inscripción Nº 551 cuya copia se adjunta a fojas 5, para comercializar especialidades medicinales en forma interjurisdiccional.

Que por Ordenes de Inspección Nº 1453/09 de fecha 07/10/2009 y 139/10 de fecha 5/02/10, inspectores del INAME concurren a inspeccionar la droguería "COMSALUD", a fin de efectuar la verificación de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1055

cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/2005, que incorporó el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución G.M.C. Nº 49/2002, observándose varios incumplimientos.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 2568/10 se ordena la instrucción de un sumario a la firma COMSALUD S.A. y a su Directora Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a los apartados B, E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; artículo 6 del Decreto 1299/97 y artículo 3 de la Disposición ANMAT Nº 2084/99.

Que corrido el traslado de estilo, la firma COMSALUD S.A. y su Directora Técnica, Beatriz Noemí de Souza da Encarnaçao presentan su descargo a fojas 47/48.

Que aducen que con respecto a la falta de identificación del lote y vencimiento, ello se debió al error de un empleado nuevo en facturación, quien al consultar sobre la información de lote y vencimiento en las facturas a realizar, se lo instruyó que no hacía falta informarlo (Clínicas, Sanatorios, Obras Sociales, etc.) y él interpretó que era para toda la facturación inclusive las droguerías.

Que reconocen que sus termómetros no estaban calibrados por desconocimiento, y expresan que la falta fue solucionada de inmediato.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1055

Que con relación a la carencia total o parcial de documentación que fue detectada en las inspecciones, aducen que todos sus clientes estaban habilitados y que nunca confeccionaron facturas a quienes no lo estuvieran; y reconocen que su negligencia fue no haber exigido debidamente a sus clientes la documentación; la cual según informan, ya fue requerida.

Que en cuanto a la falta observada por el INAME relativa al almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso, los sumariados manifiestan que ante la ausencia de personal del sector, se estaba esperando a OCA SALUD para la entrega de un pedido el cual fue depositado en el suelo sin advertir que debía estar sobre la tarima.

Que finalmente, con relación a los procedimientos operativos incompletos, informan que fueron corregidos, subsanados y cumplimentados, lo cual fue constatado en la última inspección realizada por el INAME (O.I. N° 436/10 del 15/04/2010).

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, a fojas 63/64 el citado Instituto emite su informe técnico.

Que destaca el Instituto evaluante que los sumariados no niegan las infracciones que se les imputan, sino que se limitan a presentar evidencia de su subsanación.

Que en cumplimiento de lo dispuesto en el punto 7.D. de la Disposición 7913/04, pone de resalto que, por Disposición ANMAT N°



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1055

5037/09, se aprobó la Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos aprobadas por Disposición ANMAT N° 7439/99 y Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que remarca el INAME que las infracciones reprochadas en las actuaciones representan DEFICIENCIAS GRAVES, MODERADAS y LEVES.

Que informa que son DEFICIENCIAS GRAVES: a) 2.1.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido; b) 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; c) 2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura.

Que califica como DEFICIENCIA MODERADA el almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso (3.3.5).

Que finalmente describe como DEFICIENCIAS LEVES: a) 4.4.1. Procedimientos Operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma; b) 4.1.5. Procedimientos Operativos que no están debidamente aprobados, fechados y firmados por el responsable técnico del establecimiento; c) 4.1.6. Procedimientos Operativos cuya frecuencia de aplicación no coincide con la realidad observada.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 105,5

Que por último, el INAME deja constancia que la firma no posee antecedentes de sanción.

Que a fojas 66 el Departamento de Registro informa que la firma COMSALUD S.A. y su Directora Técnica carecen de antecedentes de sanción.

Que del análisis de lo actuado surge que se detectó en varias inspecciones efectuadas por el INAME que la firma droguería COMSALUD S.A. incurrió en incumplimientos a las normas relativas a las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Que durante la inspección llevada a cabo mediante O.I. N° 1453/09 de fecha 7/10/09 se observaron bultos en contacto directo con el suelo en los sectores de Carga/Descarga y en uno de los Depósitos, prescribiendo el apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento) del REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución G.M.C. N° 49/2002 incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/2005 que *"...los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza"*.

Que asimismo, el apartado G del citado Reglamento establece que *"toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1055

*debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos".*

Que el INAME observó que gran cantidad de procedimientos operativos con que contaba la firma al momento de la inspección resultaban inadecuados, incompletos o no se correspondían 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); en dicha oportunidad se indicó la redacción y adecuación de los procedimientos, reiterándose lo ya indicado en inspecciones anteriores (O.I. 384/09), debiendo recordarse que en ese sentido el apartado E (Requisitos Generales) de la norma en cuestión dispone que: *"para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución".*

Que por otra parte, al momento de la inspección, ninguno de los dispositivos utilizados por la firma para la medición de temperaturas se encontraban con certificado de calibración; reiterándose a la droguería lo indicado en O.I. 384/09 (el apartado E (Requisitos Generales) del Reglamento indica que *"las distribuidoras deben contar con: ...d)*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1055

*Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos").*

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 observándose certificados desactualizados, habiéndose reiterado también lo ya citado en la O.I. N° 384/09; en este sentido, el apartado E (Requisitos generales) indica que *"para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución"* y también señala que las distribuidoras deben contar con *"h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores"*.

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, reiterándosele lo ya indicado en inspecciones previas (O.I. 791/08 y O.I. 384/09), en cuanto a que sólo podrá realizar transacciones comerciales con establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria; atento a lo expuesto, la firma no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente habilitados conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1055

Nº 3475/05 apartado L (Abastecimiento) en cuanto prescribe que *"la cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria"*.

Que se observó que en la facturación de venta no se consigna la codificación de lote en facturas y remitos a otras droguerías. A este respecto, corresponde poner de resalto que, de acuerdo a lo establecido por el artículo 6º del Decreto Nº 1299/97, los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente.

Que en la inspección realizada mediante O.I. 139/10 de fecha 5/02/10 también se constataron incumplimientos a la normativa antes señalada.

Que varios de los procedimientos operativos con que contaba la firma al momento de la inspección continuaban presentando deficiencias, resultando inadecuados o incompletos (entre ellos puede 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); habiéndose indicado la redacción y adecuación de los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1055

procedimientos, reiterándose lo ya indicado en las inspecciones anteriores; por su parte se mantuvo el incumplimiento al apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en el depósito de la firma se observó la estiba de reactivos de diagnóstico, a pesar de que la firma carecía de habilitación a tal efecto; la Disposición ANMAT N° 2084/99 establece las normas que reglamentan la distribución y comercialización de los Productos para Diagnóstico de Uso "in vitro", y para Investigación de Uso "in vitro"; estableciendo su artículo 3° que *"...las actividades mencionadas en el Artículo 1° (distribución y comercialización de Productos para Diagnóstico de Uso "in vitro" y Productos para Investigación de Uso "in vitro") de la presente Disposición sólo podrán ser realizadas por empresas debidamente inscriptas en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), las que funcionarán bajo la responsabilidad técnica de un profesional universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, con título cuyas incumbencias lo habiliten para llevarlas a cabo.*

Que finalmente, los archivos de documentación solicitada a clientes y proveedores continuaban incompletos; en consecuencia, la firma operaba sin poder garantizar que la comercialización comprendiera a establecimientos debidamente habilitados conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartado L (Abastecimiento).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**1055**

Que cabe concluir que, tal como lo expresara el INAME, la firma no niega haber incurrido en los incumplimientos que se le imputan, limitándose a informar sobre la subsanación de las faltas detectadas, lo cual no la exime de la responsabilidad, máxime cuando algunos de los ítems incumplidos constituyen deficiencias graves.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma COMSALUD S.A., con domicilio en la calle Carhue 3164, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000) por haber infringido los apartados B, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 6 del Decreto N° 1299/97 y el artículo 3 de la Disposición ANMAT N° 2084/99.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Beatriz Noemí de Souza da Encarnaçao, M.N. 9703, con domicilio en la calle Carhue 3164, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**1055**

multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) por haber infringido los apartados B, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 6 del Decreto N° 1299/97 y el artículo 3 de la Disposición ANMAT N° 2084/99.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados, que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-650-09-8

DISPOSICIÓN N°

**1055**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT.