



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

DISPOSICIÓN N°

5777

BUENOS AIRES, 12 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-570-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), obrante a fojas 12/22, a la DROGUERIA LP SUMINISTROS Sociedad de Responsabilidad Limitada en su establecimiento sito en la calle 48 N°1615 de la Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el marco de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que la mencionada firma se encontraba habilitada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales bajo el régimen del Decreto 1299/97, mediante la Constancia de Inscripción N° 315.

Que durante la inspección señalada el INAME tomó conocimiento de diferentes incumplimientos por parte de la firma a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que dichos incumplimientos se encuentran descriptos en el Acta cuya copia obra a fojas 12/22 y configurarían violaciones a los apartados D, E, G, J, F y L de la Disposición ANMAT 3475/09, al Decreto 1299/97 en sus Artículos 3°



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

DISPOSICIÓN N° 5777

y 6º, y la Disposición ANMAT 5054/09 en sus Artículos 1º, 2º y 6º, tal como se describe en el informe del INAME de fojas 1/4.

Que a modo de ejemplo se citan algunas de las infracciones constatadas: se observaron grietas en los pisos de los sectores de depósito de especialidades medicinales y de refrigerio; la firma no contaba con registros de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores; no contaba con procedimientos operativos de ninguna de las tareas llevadas a cabo; no contaba con dispositivos de medición de las condiciones ambientales del depósito de especialidades medicinales; se observó el almacenamiento de productos Psicotrópicos y Estupefacientes junto al resto de las especialidades medicinales; se observó documentación de venta especialidades medicinales a otra droguería que no contaba con el debido detalle de lote de los medicamentos comercializados.

5  
Que asimismo dichos incumplimientos configurarían infracciones al Artículo 2º de la Ley N°16.463, por lo que el INAME sugirió suspender preventivamente la autorización del establecimiento para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 0345/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a LP SUMINISTROS S.R.L. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el Artículo 2º de la Ley N° 16.463, los Artículos 3º y 6º del Decreto 1299/97, los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT 5054/09 y los apartados D, E, G, J, F y L de la Disposición ANMAT 3475/09.



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

DISPOSICIÓN N° 5777

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma se presentó a fojas 53/54 para efectuar su descargo; la Directora Técnica, María Ester PÉREZ, no presentó descargo alguno, por lo tanto habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer su defensa, se da por decaído su derecho en los términos del Artículo 1º inciso E, apartado 8 de la Ley N°19.549.

Que en su descargo la firma reconoció las faltas imputadas y sólo presentó como prueba una copia de un certificado de gestión de calidad IRAM.

Que a fojas 65 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que la firma y su Director Técnico no poseían antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

5  
Que del análisis de las actuaciones surge que la firma LP SUMINISTROS S.R.L. incumplió las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, en los apartados D, E, G, J, F y L de la Disposición ANMAT 3475/09, tal como se describió en el informe del INAME de fojas 1/4.

Que dichas infracciones configuraron una violación a los Artículos 1º y 6º de la Disposición ANMAT 5054/09 que establecen la obligación de efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos de conformidad con esa normativa y cumplir con las buenas prácticas aludidas, respectivamente.

Que con esa conducta también se violó el Artículo 2º de la Ley N° 16.463 cuando establece: "Las actividades mencionadas en el Artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y



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

DISPOSICIÓN Nº

5777

bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

5. Que asimismo con la factura que obra a fojas 24 quedó probada la violación al Artículo 6º del Decreto 1299/97 cuando reza: "Los laboratorios legalmente habilitados están obligados a consignar en los envases primarios y secundarios de las especialidades medicinales, así como en todo instrumento que documente su comercialización, la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente a la partida producida y/o importada. 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. El MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL dictará las medidas adicionales que permitan una mejor y eficaz identificación de las especialidades medicinales en las etapas siguientes de la cadena de comercialización."

Que por último con respecto a la imputación del Artículo 3º del Decreto 1299/97, la Instrucción entendió que la firma se encontraba, al momento de las comercializaciones observadas con las facturas obrantes a fojas 24 y 25 (fecha 9 de junio de 2011 y 29 de julio de 2011), habilitada por el Decreto 1299/97, ya que la prohibición para realizar tránsito interjurisdiccional de



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

DISPOSICIÓN Nº

5777

especialidades medicinales recién se efectuó el 18 de enero de 2012, por lo que corresponde sobreseer a los sumariados por esta imputación.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

J  
ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma LP SUMINISTROS S.R.L. con domicilio en la calle Nº 48 Nº1615, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el Artículo 6º del Decreto 1299/97, los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT 5054/09 y los apartados D, E, G, J, F y L de la Disposición ANMAT 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a Directora Técnica, la farmacéutica María Ester PÉREZ con domicilio en la calle Nº 48 Nº1615, Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº16.463, el Artículo 6º del Decreto 1299/97, los Artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT 5054/09 y los apartados D, E, G, J, F y L de la Disposición ANMAT 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N°

5777

ARTÍCULO 3º.- Sobreséese a la firma LP SUMINISTROS S.R.L. y a su Directora Técnica María Ester PÉREZ por la imputación del Artículo 3º del Decreto 1299/97.

ARTÍCULO 4º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- 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 (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 7º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 8º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-570-11-1

DISPOSICIÓN N°

5777

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.