



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

578 1

BUENOS AIRES, 12 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-956-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con el procedimiento se llevo a cabo en la Droguería Belgrano S.C.A. por el Programa Nacional de Control de Medicamentos y Productos Médicos con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT 3475/05, ya que la firma había sido habilitada para el tránsito interjurisdiccional, en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que durante la mentada inspección se tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas antedichas, a modo de ejemplo se señalan algunas de ellas: a) se observaron planillas de control de temperatura de una de las heladeras, con registro hasta el mes de septiembre -desactualizados- (Incump. Apartado C y E de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) en cuanto a los Procedimientos Operativos, se constató que no son respetados en su totalidad, toda vez que los archivos de documentación estaban incompletos (Incump. Apartado E



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **578 1**

de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); c) La droguería no contaba con antecedentes completos de sus proveedores, por lo que no se puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (Incump. Apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que se constató la adquisición de medicamentos a la Droguería CT S.R.L. mediante factura Tipo A Nº 0001-00046899 cabe aclarar que al momento de la comercialización no contaba con la habilitación por parte de esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3 del Decreto Nº 1299/97.

J, Que asimismo corresponde señalar que por Disposición ANMAT Nº 7890/11 de fecha 07/12/2010, se prohibió a la Droguería CT S.R.L. la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales, fuera de la Provincia de Tucumán.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 6680/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería Belgrano S.C.A. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2º de la Ley 16463, al art. 3º del Decreto Nº 1299/97, a los apartados C), E) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 45/46 y acompañó prueba documental que fue agregada a fs. 46/531.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

578 1

Que en su presentación manifestó que la totalidad de las observaciones realizadas ya se encuentran acabadamente cumplimentadas, como prueba de ello acompañó documentación.

Que a fs. 282/284 obra agregado el descargo de la Directora Técnica, farm. Cecilia José, realizó su descargo con idénticos argumentos que los presentados por la empresa.

J  
-  
Que remitidas las presentes actuaciones para la evaluación técnica del descargo el PCM considera que la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 1468/11 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que señala también que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 578

Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 en los apartados descriptos en el presente informe.

Que la Disposición ANMAT N°5054/09 establece en su artículo 1° que "las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas" y en el artículo 9° que los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán responsables por la observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas, contrariamente a lo que afirma la sumariada, representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, cuando establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 578 1

particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.", ya que la firma no cumplió con la normativa anteriormente descrita.

Que en relación al planteó efectuado por la empresa y su Directora Técnica en relación a que las observaciones fueron subsanadas, la Instrucción considera que ello no constituye un eximente de responsabilidad, toda vez que en el momento de la inspección se verificaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 y se comprobó la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales en infracción al art. 3° del Decreto N° 1299/97.

5,  
Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 578 1

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA BELGRANO S.C.A de Roberto Antonio Reinhold, DNI 8468838 con domicilio en constituido en la calle Carlos Pellegrini 137, piso 10, Ciudad de Buenos Aires, una sanción de (\$ 70.000) SETENTA MIL PESOS por haber infringido el art. 2º de la Ley Nº 16.463, art. 3º del Decreto Nº 1299/97 y los Apartados C), E) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

5. ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, farm. Cecilia Jose, con domicilio constituido en la calle Carlos Pellegrini 137, piso 10, Ciudad de Buenos Aires, una sanción de (\$20.000) VEINTE MIL por haber infringido el art. 2º de la Ley Nº 16.463, el art. 3º del Decreto Nº 1299/97 y los Apartados C), E) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las multas en la Dirección de Gestión de Información Técnica 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 en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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 Nº 16.463); en caso de no



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **578 1**

interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

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

ARTÍCULO 7º.- 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° 1-47-1110-956-11-4

DISPOSICIÓN N° **578** A  
B

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