



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

DISPOSICIÓN N°

5782

BUENOS AIRES, 12 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-481-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz del expediente 1-47-292-10-1 por el cual la firma Cooperativa Farmacéutica de Provisión Consumo Alberdi Ltda. (COFARAL) inició los trámites a efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto por el artículo 14, por lo cual continuaba vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 392.

Que en el marco del citado expediente con fecha 23/06/2011 por OI N° 911/11 se llevó a cabo un procedimiento con el objeto de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/2005, conforme dispone el segundo párrafo del artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos del Reglamento Técnico Mercosur incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se



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

DISPOSICIÓN Nº

5782

6,

detallan a continuación: EDIFICIOS E INSTALACIONES apartado G: Se observaron en el área de depósito de especialidades medicinales manchas de humedad con descascaramiento, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados; REQUISITOS GENERALES apartado E y LIMPIEZA DE LOS LOCALES apartado H: Se observó en todas las áreas de depósito de medicamentos acumulación de polvo debajo de las estanterías, telas de araña en paredes y techos como así también material de empaque acumulado en distintos sectores del piso, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados. Esta indicación había sido realizada mediante OI: 828/06 de fecha 13/07/2006; REQUISITOS GENERALES apartado E y RECEPCION apartado J: Al momento de la recepción sólo registraban los datos de producto y cantidad y, en algunos casos el número de envío que acompaña a los medicamentos; CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO apartado B: Se observaron en el sector de Recepción cajas apiladas conteniendo medicamentos en su interior en contacto directo con el piso; REQUISITOS GENERALES apartado E: En el depósito destinado al almacenamiento de especialidades medicinales como así también en la heladera de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío contaban con dispositivos de control de la temperatura, los que no se encontraban calibrados; EDIFICIOS E INSTALACIONES, apartado G. y CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO, apartado B: Se observó el almacenamiento conjunto de especialidades medicinales con productos médicos, suplementos dietarios y cosméticos sin identificar ni sectorizar; CONDICIONES ESPECIFICAS PARA

o



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

DISPOSICIÓN Nº **5782**

PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL apartado D: Para el almacenamiento de productos Psicotrópicos y Estupefacientes la droguería contaba con un sector exclusivo, pero sin acceso restringido, La firma no contaba con registros de las tareas de limpieza, La indicación había sido realizada mediante 01: 828/06 de fecha 13/07/2006; REQUISITOS GENERALES apartado E: La droguería no contaba con: Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Eliminación de residuos especiales, Control de plagas, Calificación de proveedores y clientes, Plan escrito de calibración de instrumentos de medición, Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Medidas a tomar con los medicamento ante cortes de la energía eléctrica, Recepción y despacho de medicamentos, Devoluciones, Retiros del Mercado, Control y Registros de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío; PERSONAL apartado F: La droguería no contaba con cronograma de la empresa; ABASTECIMIENTO apartado L: La droguería sólo contaba con la habilitación sanitaria solicitada a su proveedor Droguería COFARAL Sucursal Tucumán, de un total de cuarenta y tres proveedores, según lo declarado por la firma en el listado aportado en la inspección, Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) clasifica en deficiencias graves, moderadas y leves conforme lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados según informe agregado a fs. 1 /4.



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

DISPOSICIÓN N°

5782

Que a fojas 1/4 el INAME considera que las deficiencias de cumplimiento detectadas y transcripta en acta de inspección N° 911/11 representan posible infracción pasible de sanción en los términos de la Disposición N° 5054/09 y que en consecuencia corresponde iniciar sumario sanitario a los presuntos autores.

Que a fojas 35/36 la Dirección de Asuntos Jurídicos (hoy Dirección General de Asuntos Jurídicos) toma la intervención de su competencia y emite Dictamen N° 248/12 entendiendo que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional para entender en las cuestiones que se ventilan en función de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y desde el punto de vista sustantivo realiza el encuadre normativo de las irregularidades constatadas en el acta de inspección OI N° 911/11.

Que mediante la Disposición ANMAT 553/12 se ordena instruir un sumario sanitario a la firma Cooperativa Farmacéutica de Provisión Consumo Alberdi Ltda. y a su Directora Técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto N°1299/97, a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados G, E, H, J, B y D.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica, Elba Marina Larrea Linares, MP 242, presentan el descargo que hace a la defensa de sus derechos, el cual obra agregado a fojas 45/48.

Que a fojas 106 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos



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

DISPOSICIÓN N°

5782

para la Salud), mediante informe N° 64-1112, realizó la evaluación técnica del descargo conforme dispone el apartado 7 de la Disposición ANMAT N° 7913/04.

Que a fojas 107 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la droguería como su Directora Técnica E. Elba Marina Larrea Linares no poseían antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma Cooperativa Farmacéutica de Provisión Consumo Alberdi Ltda. y su Directora Técnica, Elba Marina Larrea Linares no ha cumplimentados con las normas de Buenas Prácticas de Distribución Resolución Mercosur GMC N° 49/02 incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición N° 3475/05, tal como surge de las constancias de autos.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2 establece que "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 particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."



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

DISPOSICIÓN N°

5782

Que es dable destacar que el artículo 1º de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que a su vez el artículo 19 inciso a) en su parte pertinente dice:
"Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; ..."

Que cabe tener en cuenta que los incumplimientos observados en ocasión de la inspección realizada fecha 23 de junio de 2011, acta OI N° 911/11, configuran de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que los imputados en la presentación del descargo que luce a fojas 45/49 no niegan las faltas que se imputan, dan cuenta de las correcciones implementadas a partir de la observancia de los incumplimientos a la norma vigente.

Que al respecto cabe aclarar que la subsanación posterior de los incumplimientos detallados en el acta mencionada, dicho accionar no resultan



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

DISPOSICIÓN Nº 578 2

suficiente para relevar de responsabilidad a los infractores ni para descartar la configuración de las infracciones que se reprochan en estas actuaciones.

Que coincide la Instrucción con el entonces Programa en poner de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos requiere del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir, Buenas Prácticas, establece lineamientos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos involucrados.

Que a mayor abundamiento la Instrucción indica que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y la firma Cooperativa Farmacéutica de Provisión Consumo y Alberdi Ltda. y su Directora Técnica no ha desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.



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

DISPOSICIÓN N°

5782

Que finalmente, cabe mencionar que las infracciones reprochadas a la Disposición 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron verificadas en el marco de un procedimiento que tuvo por objeto la 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 autorizada bajo Certificado de Inscripción N° 392 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

S,
Que por todo lo expuesto, la Instrucción consideró que la firma Cooperativa Farmacéutica de Provisión y Consumo Alberdi Ltda. y a su Directora Técnica, Elba Marina Larrea Linares, MP 242 resultan responsables por las faltas imputadas en estos obrados.

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:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Cooperativa Farmacéutica de Provisión y Consumo Alberdi Ltda. (COFARAL), con domicilio en la calle Adolfo Alsina 1092,



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

DISPOSICIÓN N° 5782

Ciudad de Salta, Provincia de Salta, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3° del Decreto N°1299/97, a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados G, E, H, J, B y D.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la droguería Cooperativa Farmacéutica de Provisión y Consumo Alberdi Ltda. (COFARAL), Elba Marina Larrea Linares MP 242 (D.N.I. 10.493.999), con domicilio en la calle Adolfo Alsina 1092, Ciudad de Salta, Provincia de Salta, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3 del Decreto N° 1299/97, a los artículos 1°, 2° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados G, E, H, J, B y D.

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comunicar lo dispuesto en el artículo 2°) precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado el antecedente al legajo del profesional.

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

ARTICULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf.art.21 de la Ley de 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa



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

DISPOSICIÓN Nº **5782**

impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

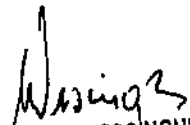
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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 de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-481-11-2

DISPOSICION Nº

5782


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