



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

**DISPOSICIÓN N° 5787**

**BUENOS AIRES, 12 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-964-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que las actuaciones del VISTO se iniciaron debido a las imputaciones efectuadas a la DROGUERIA SUR S.A. y a su Director Técnico, a raíz de una inspección realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (fs. 15/24), en su establecimiento sito en Villarino 52, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

5  
Que dicho procedimiento se llevó a cabo con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT 3475/05 en los términos del artículo 14 de la Disposición ANMAT 5054/09, ya que la firma había iniciado el trámite para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco de la disposición anteriormente mencionada.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas antedichas que aquí se reproducen: el plano obrante no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento; en las paredes de uno de los depósitos de especialidades medicinales se observaron manchas de humedad y descascaramiento sin



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

**DISPOSICIÓN N° 5787**

S  
mantener contacto directo con los medicamentos almacenados; en los sectores de depósito general de especialidades medicinales, psicotrópicos de listas controladas y estupefacientes, heladeras y cámaras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío contaban con dispositivo de control de temperatura sin calibrar; se observaron medicamentos en contacto directo con el piso; no contaban con sector de acceso restringido para el almacenamiento de los productos psicotrópicos pertenecientes a la lista IV; en el sector destinado al almacenamiento de los productos provenientes del sector "devoluciones y retiros del mercado" no se contaba con dispositivos para el control de las condiciones ambientales; la droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a cortes de energía, tareas de limpieza, medidas de contingencia a tomar ante derrames de medicamentos, eliminación de residuos especiales, control de plagas, manejo de devoluciones, retiros del mercado, calificación de proveedores y clientes, control y registro de las temperaturas de almacenamiento y plan de calibración de los instrumentos de medición; no contaban con registros de las tareas de limpieza; no contaban con programa de capacitación personal; no contaban con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores.

Que a fojas 1/4 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa sobre las faltas halladas en la inspección.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5787**

Que mediante la Disposición ANMAT 7086/12 se ordena se instruya un sumario sanitario a DROGUERIA SUR S.A. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463, al artículo 4 ítem h) de la Disposición ANMAT 5054/09 y a los apartados G, B, E, C, D, H, F, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica Adriana Soledad Fernández presentaron su descargo a fojas 56/66.

Que el INAME realiza un análisis del mismo a fojas 680.

Que en su descargo la firma alega, con relación a los planos que no se correspondían con la realidad, que debido a obras que se estaban llevando a cabo y a la demora en las reparticiones públicas, se retrasó la presentación de dichos planos, sin embargo manifiestan que ya han subsanado la falta.

Que con respecto a las restantes faltas halladas, los sumariados alegan haber subsanado las mismas con posterioridad a la inspección.

Que por último los sumariados adjuntan prueba documental de las subsanaciones mencionadas.

Que del análisis de las actuaciones, el descargo presentado y la prueba obrante en el expediente puede determinarse que la DROGUERIA SUR S.A. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 en sus apartados G, B, E, C, D, H, F y L mediante las infracciones verificadas en la inspección OI 1638/11 realizada por el INAME en su establecimiento.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5 7 8 7**

Que la mentada disposición 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 configuran 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 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 descripta.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5787**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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 DROGUERÍA SUR S.A., con domicilio constituido en la calle Villarino 52, Localidad de Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, y los apartados G, B, E, C, D, H, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

o  
- ARTÍCULO 2º.- Impónese a Directora Técnica, Farmacéutica Adriana Soledad FERNÁNDEZ, con domicilio constituido en la calle Villarino 52, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, y los apartados G, B, E, C, D, H, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.



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

**DISPOSICIÓN N° 5787**

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 (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 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° 1-47-1110-964-11-1

DISPOSICIÓN N° **5787**

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