



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

DISPOSICIÓN N° 10678

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-278-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección (O.I. 214/12) realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a la DROGUERÍA PREVENT SOCIEDAD ANÓNIMA en su establecimiento sito en Bolivia 1144, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que dicho procedimiento se llevó a cabo con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS", adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que durante la mentada inspección el Programa tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas antedichas, que a continuación se señalan: no contaban con dispositivos calibrados para el control de la temperatura ambiente; se realizaron observaciones con relación al procedimiento operativo referentes a manejo de devoluciones, ya que no contemplaba los datos registrados al sistema informático en caso de reingresar



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

DISPOSICIÓN Nº

**10678**

al stock los medicamentos devueltos por parte de los clientes; no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus clientes y se observaron facturas de comercialización de medicamentos a establecimientos que no se encontraban debidamente calificados.

Que a fojas 1/3 el Programa informó sobre las faltas halladas en la inspección y sugirió iniciar el correspondiente sumario a la droguería PREVENT S.A.

Que mediante la Disposición ANMAT 6785/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la DROGUERÍA PREVENT S.A. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 65/66, y su Directora Técnica Silvia Alejandra ECHEVARRÍA adhirió al mismo a fojas 88/89.

Que los sumariados afirman haber subsanado las faltas a las buenas prácticas detalladas ut supra.

Que con relación a las facturas detalladas en el apartado c) del punto 6 del informe del INAME de fojas 1/3, expresaron que los medicamentos a los que esas facturas aludían fueron retirados de la Farmacia DIABEMAX S.R.L. por la obra social O.S.P.I. CALZADO.

Que el Programa realizó el análisis del descargo a fojas 105.

Que señaló que la sumariada presentó una nota suscripta por el socio gerente de DIABEMAX S.R.L. (foja 34) donde se dejó constancia respecto a la



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

DISPOSICIÓN N° - 10678

medicación cuyo destino de entrega no pudo ser acreditado en las dos oportunidades en que se concurrió a la droguería.

Que agregó el Programa que según las mismas declaraciones del presidente de la firma sumariada: "...la droguería no procedió al retiro de los medicamentos de la farmacia, sino que fue la obra social OSPI Calzado quien realizó el retiro de los mismos junto con los remitos".

Que sin embargo la sumariada emitió una nota de crédito a la obra social O.S.P.I. Calzado, donde se observa la leyenda: "por no retiro de medicamentos de factura N°"... generando así una incongruencia por parte de los sumariados al explicar el destino de los productos comercializados mediante la documentación comercial descripta en el punto 6.c) del informe obrante a fojas 1/3.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la DROGUERÍA PREVENT S.A. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 en sus apartados E y L mediante las infracciones verificadas en la inspección O.I. N° 214/12.

Que la Disposición ANMAT N° 5054/09 establece en su artículo 1° "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 representan una transgresión al artículo 2° de la Ley N° 16.463, cuando establece: "Las



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

DISPOSICIÓN N° - **10678**

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 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 los sumariados no cumplieron con la normativa anteriormente descripta.

Que el hecho de que las faltas se hayan subsanado con posterioridad a la inspección en la que fueron halladas, en nada obsta a la atribución de responsabilidad a los sumariados, ya que debieron velar por el cumplimiento de la normativa en todo momento.

Que por último la instrucción desestimó la prueba testimonial ofrecida por no resultar conducente al objeto del sumario.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **10678**

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la DROGUERÍA PREVENT S.A. con domicilio en la calle Bolivia 1144, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA Y CINCO MIL (\$35.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº16.463 y los apartados E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, la farmacéutica Silvia Alejandra ECHEVARRÍA, DNI 13.237.774, Matrícula Provincial Nº 10.334, con domicilio en la calle Bolivia 1144, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SIETE MIL (\$7.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y los apartados E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.



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

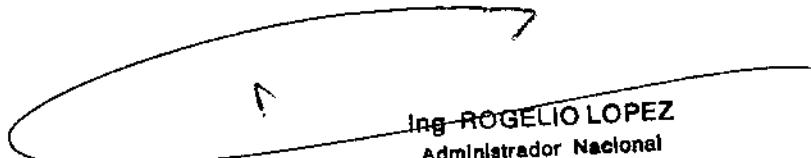
DISPOSICIÓN N° **10678**

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-278-12-4

DISPOSICIÓN N° **10678**



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.