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

DISPOSICIÓN Nº 5030

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1.-47-1110-479-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz de una inspección (O.I. Nº 966/11) realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a la Droguería "NUEVA ERA" propiedad de Norma Nilda Utrera (fojas fs. 5/14) en su establecimiento sito en la calle Monteagudo 369 Rosario, Pcia. de Santa Fe, con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT 3475/05 en los términos del artículo 6°, primer párrafo de la Disposición ANMAT 5054/09, ya que la firma había sido habilitada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades.

Que durante la mentada inspección el INAME verificó ciertas irregularidades a la normativa vigente, a modo de ejemplo se señalan: 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 (incumpl. Apartado E Requisitos Generales de la Disp. ANMAT Nº 3475/05); se observaron en los sectores de Recepción/ Expedición y Depósito de Almacenamiento bultos conteniendo medicamentos en su interior en

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

DISPOSICIÓN N° 5030

contacto directo con el piso (incumpl. Apartado B condiciones generales de almacenamiento de la Disp. ANMAT Nº 3475/05); la droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria de sus proveedores (Incumpl. Apartado L Abastecimiento).

Que asimismo se comprobó que los planos obrantes no se correspondían con la realidad observada, dado que se verificó la existencia de una puerta que comunicaba a un pasillo, la que no se encontraba los planos de mención (incumpl. art. 4 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09).

Que como consecuencia de lo expuesto, el organismo técnico sugiere iniciar el correspondiente sumario a la Droguería Nueva Era, propiedad de Norma Nilda Utrera y a su Director Técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 0443/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma Droguería Nueva Era propiedad de Norma Nilda Utrera y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463 y a los apartados B), E), F), G), y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al art. 4º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico Marcos Mariano Zarich presentaron su descargo a fojas 59, en el mismo manifiestan que dieron cumplimiento a los puntos observados en dicha resolución, adjuntando fotocopias de los envíos cronológicamente realizados.

Que remitidas las actuaciones al Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) a fin de que evalúe desde el punto de vista técnico el

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

DISPOSICIÓN Nº 5030

descargo de la firma, dicho Instituto indica que siendo que la empresa se encontraba autorizada bajo constancia de inscripción nº 684 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada, debió haber cumplido la normativa vigente en todo momento y en forma previa.

Que en ese sentido, cabe aclarar que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le 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, Distribución y Transporte, debiendo cumplirse la normativa vigente infringida en forma previa y en todo momento.

Que al mismo tiempo, corresponde 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 productos 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) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

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

DISPOSICIÓN Nº 5030

Que por último, concluye que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección General de Administración) informó que tanto la firma Droguería Nueva Era de Norma Nilda Utrera como su Director Técnico, Marcos Mariano Zarich, no cuentan con antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma Droguería Nueva Era de Norma Nilda Utrera incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 en sus apartados B, E, F, G y L mediante las infracciones verificadas en la inspección OI 966/11 realizada por el INAME en su establecimiento.

Que es necesario señalar que la Disposición ANMAT Nº 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 también se verificó el incumplimiento al art. 4° de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 que establece que para la solicitud del trámite de habilitación, debe ser presentado.."h) fotocopia autenticada del plano habilitado

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

DISPOSICIÓN N° 5030

por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento".

Que la Instrucción entiendió que los hechos que dieron origen a dichas faltas, 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 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 y su Director Técnico no cumplieron con la normativa anteriormente descripta.

Que por último, corresponde señalar que si bien actualmente las irregularidades fueron subsanadas, ello no constituye un eximente de responsabilidad, toda vez que las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, deben cumplirse en forma previa y en todo momento.

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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 5030

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERIA NUEVA ERA de Norma Nilda Utrera, DNI 3.619.409 con domicilio en la calle Monteagudo 369, ciudad de Rosario, Pcia. de Santa Fe, una multa de PESOS SESENTA MIL ($60.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley Nº 16.463, el art. 4º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y los apartados B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Director Técnico Farmacéutico, Marcos Mariano Zarich, DNI 20.144.393, con domicilio en la calle Monteagudo 369 ciudad de Rosario, Pcia. de Santa Fe, una multa de PESOS QUINCE MIL ($15.000) por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 y 4º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y los apartados B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las multas en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- 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 habérsele notificado el acto

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

DISPOSICIÓN Nº 5030

administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 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 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.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-479-11-7

DISPOSICIÓN Nº 5030