



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5440

BUENOS AIRES, 08 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-177-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones, a raíz de una inspección (O.I. Nº 190/13 PCM) que llevó a cabo el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento de la droguería RODOLFO EDUARDO FRISARE Sociedad Anónima, sito en la calle Girardot 1551 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional mediante la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en la citada inspección el ex Programa observó los siguientes incumplimientos: a) se constató que en el stock de la droguería se contaba con especialidades medicinales que no habían sido ingresadas al sistema informático de la firma, se verificó tal situación con los siguientes productos: Imipecil polvo iny. 500, lote 22814 y vencimiento 02/14; Xenetix 300 por 100 ml, lote 11WC308A, vencimiento 05/14; asimismo se verificó que la firma había



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5 4 4 0**

ingresado al mencionado sistema informático de manera incorrecta el número de factura de adquisición del producto Azulfidine En-Tabs por 60 comprimidos, lote F00031EA, vencimiento 11/2014, infringiendo el apartado E – Requisitos Generales inciso k) y el apartado J – Recepción, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; b) no pudo acreditar la calibración de los instrumentos utilizados para el control de las condiciones ambientales del depósito de medicamentos y de los ubicados en los equipos frigoríficos donde se almacenaban los medicamentos que requieren cadena de frío, por cuanto no contaban con los correspondientes certificados, infringiendo también el apartado E – Requisitos Generales, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; c) se observó documentación de comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma a establecimientos que no se encontraban habilitados para su adquisición; asimismo la firma contaba con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes, tal situación se comprobó a través de la emisión de las siguientes facturas: Factura Tipo A Nº A0004-00002284 de fecha 15 de noviembre de 2012 a favor de Chirugia S.A., Factura Tipo A Nº A0004-00002118 de fecha 28 de septiembre de 2012 a favor de B.S. Medical S.R.L., Factura Tipo A Nº 0004-00002527 de fecha 28 de enero de 2013 a favor de Biomedici S.R.L., y Factura Tipo A Nº 0004-00002479 de fecha 14 de enero de 2013 a favor de Biomedici S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5440

Que la firma exhibió las habilitaciones de los establecimientos antes nombrados relacionadas a productos médicos, no así para la comercialización de especialidades medicinales.

Que se observó también facturas emitidas por la firma a establecimientos de los cuales no se pudo acreditar su calificación por cuanto no contaban con la habilitación sanitaria correspondiente, por ejemplo: Factura Tipo A Nº 0004-00002551 de fecha 06 de febrero de 2013 a favor de JUAREZ Lidia Griselda, Factura Tipo A Nº 0004-00002585 de fecha 18 de febrero de 2013 a favor de EFSA Sociedad Anónima, infringiendo el apartado L - Abastecimiento, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que a fojas 1/2 el ex Programa sugirió que se le inicie el sumario sanitario a la firma RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A. y a su Director Técnico.

Que a fojas 49/54, por Disposición ANMAT Nº 5917/13 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº16.463 y a los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el Presidente de la firma RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A., Señor Rodolfo Eduardo Frisare, y el Director Técnico, Farmacéutico Esteban Daniel BUTHET a fojas 61/92 y realizaron su descargo.

Que alegaron que las observaciones que motivaron el sumario fueron cumplidas, que calibraron los instrumentos de control de condiciones ambientales



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5440

tanto los del depósito de medicamentos como los ubicados en los equipos frigoríficos.

Que en cuanto al sistema de control, registro y seguimiento de los medicamentos, manifestaron que han implementado un nuevo sistema de seguimiento ya que el anterior con el paso del tiempo se volvió poco práctico, afectando la practicidad y velocidad de las consultas.

Que a fojas 94, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que la referida Dirección destacó que las infracciones a la Disposición ANMAT N° 3475/05 fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la norma infringida, en forma previa y en todo momento siendo que la firma se encontraba habilitada por Disposición N° 2138/12 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que aclararon que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N° 190/13 PCM se detectaron en la firma RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A. presuntos incumplimientos de Buenas Prácticas de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5440

Almacenamiento, Distribución y Transporte, los cuales fueron mencionados anteriormente.

Que los hechos que dieron origen a dichas faltas implican un incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 que establece: "Las 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, inscripto 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".

Que en virtud de lo expuesto esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT Nº 3475/05, la cual también fue transgredida.

Que los sumariados manifestaron haber realizado la compra e instalación de un nuevo sistema, menos engorroso y de fácil manejo que el que se encontraba al momento de la inspección, como así también informaron que realizaron un nuevo sistema de control que les permita evitar errores.

Que de lo mencionado la Instrucción entendió que las correcciones que se realizaron con posterioridad al relevamiento de las infracciones no los eximen de responsabilidad toda vez que debieron cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en forma previa y en todo momento.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5440

Que por último, el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que la Droguería RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A ha sido sancionada por Disposición ANMAT Nº 5162/14.

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 las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A., con domicilio constituido en la calle Girardot 1551 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHENTA MIL (\$80.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Esteban Daniel BUTHET, M.P. Nº 11.297, D.N.I. 17.823.712, con domicilio constituido en la calle Girardot 1551 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5440

ARTÍCULO 3º.- 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); y para el caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

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

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; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5440

la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-177-13-7

DISPOSICIÓN N° 5440

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