



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

DISPOSICIÓN N° 9513

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-113-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas a raíz de una inspección 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 (DVS), O.I. 136/13 PCM, en el establecimiento de la firma DROGUERÍA INTEGRAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sito en la calle Urquiza 3152/56, de la ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a la 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 GMC N° 49/02, detallándose, a continuación, algunos ellos: a) manchas de humedad y descascaramiento en el techo de uno de los depósitos, incumpliendo el apartado G - Edificios e Instalaciones, Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 9513

ANMAT N° 3475/05; b) almacenamiento de especialidades medicinales en un sector en el que no contaban con controlador de las condiciones ambientales, asimismo, en uno de los depósitos de medicamentos, tenían un dispositivo que no se encontraba calibrado, incumpliendo el apartado B - Condiciones Generales para el Almacenamiento y el apartado E - Requisitos Generales, Disposición ANMAT N° 3475/05; c) Los archivos de las habilitaciones sanitarias tanto de sus proveedores como de sus clientes estaban incompletos, no pudiéndose garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, incumpliendo de esta forma el apartado L - Abastecimiento, Disposición ANMAT N° 3475/05; d) La droguería no tenía procedimientos operativos de trazabilidad de medicamentos. A su vez, se observaron los siguientes procedimientos: Recepción y despacho de medicamentos, devoluciones, retiros del mercado, control y registros de temperaturas de almacenamiento, plan de calibración de equipos de control de temperatura. Asimismo, se observó que los procedimientos operativos no se encontraban fechados y no poseían el formato adecuado, incumpliendo el apartado E - Requisitos Generales Disposición ANMAT N° 3475/05; e) La firma no contaba con programa de capacitación de personal ni con registros en relación a dicha tarea, incumpliendo el apartado F - Personal Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en consecuencia el ex Programa sugirió que se le inicie el pertinente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico.



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

DISPOSICIÓN N° 9513

Que a fojas 30/37, por Disposición ANMAT N° 3307/13 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería INTEGRAL S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron la firma DROGUERÍA INTEGRAL S.R.L. y su Director Técnico, farmacéutico Antonio Luis Sartore, y realizaron el descargo correspondiente a fojas 47 y 54, respectivamente.

Que manifestaron en relación a las faltas observadas durante la inspección de fecha 7 de marzo de 2013 (OI N° 136/13 PCM) que la droguería sumariada las subsanó en su totalidad, constando dicha circunstancia en las posteriores notas presentadas ante el Instituto Nacional de Medicamentos, motivo por el cual la droguería cuenta con el certificado para efectuar el tránsito interjurisdiccional.

Que solicitaron se considere que toda la documentación requerida por los inspectores fue adjuntada en tiempo y forma y que la droguería no cuenta con antecedentes de incumplimiento a la normativa.

Que por lo expuesto, solicitaron que se deje sin efecto el sumario sanitario.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó los descargos de los sumariados, desde el punto de vista técnico, a fojas 49 y 57, respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 9513

Que la DVS destacó que las infracciones reprochadas 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 normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 7941/10 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra ubicada.

Que por otro lado la Dirección puso de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren 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.

Que en consecuencia la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas), no es un 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 medicamentos.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N° 136/13 PCM, de fecha 7 de marzo de 2013, realizada en el



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

DISPOSICIÓN N° 9513

establecimiento de la calle Urquiza 3152/56 de la ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, perteneciente a la firma DROGUERÍA INTEGRAL S.R.L., se detectaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, los cuales fueron detallados precedentemente.

Que teniendo en cuenta los hechos que dieron origen a dichas faltas, ellas implican también un incumplimiento al artículo 2º de la Ley N° 16.463 que establece que "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, 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."

Que por último, la Instrucción entendió que si bien en el descargo los sumariados manifestaron que con posterioridad se corroboraron las subsanaciones a las irregularidades detectadas, motivo por el cual obtuvieron el certificado de tránsito interjurisdiccional, las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte debieron haber sido cumplidas en forma previa y en todo momento.



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

DISPOSICIÓN N° 9513

Que es dable señalar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas, y son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que hayan sido rectificadas.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma DROGUERÍA INTEGRAL S.R.L. y su Director Técnico, farmacéutico Antonio Luis SARTORE, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E, F, G, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERÍA INTEGRAL S.R.L., con domicilio en la Avenida Urquiza 3152/56, Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido



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

DISPOSICIÓN N° 9513

el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Antonio Luis SARTORE, M.P. N° 3289, L.E. 7.635.509, con domicilio en Avenida Urquiza 3152/56, ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 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 N° 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 del profesional.



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

DISPOSICIÓN N° **9513**

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° 1-47-1110-113-13-5

DISPOSICIÓN N°

9513

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