



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9514

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-20-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas a raíz de que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), llevó a cabo una inspección (O.I. 731/12 PCM) en el establecimiento de la droguería SAN ANTONIO de Nélica Tomasa FUENTES, sito en la calle Segurola 323, localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, a los fines de la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02.

Que en la citada inspección se observaron diversos incumplimientos a la normativa aplicable, detallándose a continuación los más relevantes: a) El plano no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento, incumpliendo el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09; b) Se observaron deficientes condiciones de higiene en los depósitos de medicamentos, habiéndose constatado la presencia de polvo, cajas vacías, restos de materias primas, como



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9514

así también envases de plástico en el piso, incumpliendo el apartado H - Limpieza, Disposición ANMAT N° 3475/05; c) En una pared de uno de los depósitos se observó una mancha de humedad, sin medicamentos en contacto directo con esa área, infringiendo el apartado G - Edificios e Instalaciones, Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que con posterioridad, mediante Orden de Inspección N° 777/12 PCM, se concurrió nuevamente al establecimiento con el objetivo de realizar una nueva inspección en la que se verificó que la firma había dado cumplimiento a lo indicado en la inspección anterior.

Que sin perjuicio de ello en tal oportunidad personal del ex Programa le exhibió a la Directora Técnica facturas tipo A emitidas por la droguería San Antonio, mediante las cuales la firma comercializó medicamentos, entre ellas las siguientes: N° 0001-00063374 de fecha 07 de diciembre de 2011 a favor de Beatriz Paula ALCARIO; N° 0001-00063375 de fecha 07 de diciembre de 2011 a favor de Beatriz Paula ALCARIO; N° 0001-00063376 de fecha 07 de diciembre de 2011 a favor de Gustavo Alejandro BARDERI; N° 0001-00063473 de fecha 20 de diciembre de 2011 a favor de Lucio N. ORTIZ y N° 0001-00063418 de fecha 14 de diciembre de 2011 a favor de Mónica Aide ROSON.

Que en cuanto a las facturas descriptas, la firma no contaba con la documentación de habilitación de sus clientes, por lo que no pudieron garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, incumpliendo el apartado L - Abastecimiento, Disposición ANMAT N° 3475/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9514

Que a fojas 1/2 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy DVS) señaló que las deficiencias detectadas representaron infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 3475/05 y la Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo que sugirió iniciar el correspondiente sumario a la firma y a su Directora Técnica.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6951/13 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería "SAN ANTONIO" de Nélide Tomasa FUENTES y a quien resulte ser su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma "SAN ANTONIO" de Nélide Tomasa FUENTES y su Directora Técnica, farmacéutica Elsa Mercedes PIORNO, no presentaron descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos, a pesar de haber estado debidamente notificadas tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fojas 53 y 54, respectivamente.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que mediante Orden de Inspección N° 731/12 PCM se constató que la droguería "SAN ANTONIO" de Nélide Tomasa FUENTES contaba con planos que no se correspondían con la realidad edilicia observada en dicha inspección, por lo que se infringió el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 que establece que "Las droguerías que cuenten con habilitación de esta administración Nacional deberán informar a la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9514

misma de todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3º y 4º dentro de los treinta días corridos de producido aquel o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional si correspondiere tal autorización.”.

Que asimismo se constató que el establecimiento no contaba con las condiciones de higiene requeridas por la normativa al observarse en los depósitos de medicamentos presencia de polvo, cajas vacías, restos de materias primas y envases de plástico en el piso, por lo que se transgredió el apartado H - Limpieza de la Disposición ANMAT 3475/05, que establece que “Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes.”.

Que también se observó en una de las paredes de los depósitos una mancha de humedad, aunque sin medicamentos en contacto directo con el área, por lo que se vulneró el apartado G - Edificios e Instalaciones, de la Disposición ANMAT 3475/05, en cuanto a que “Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza.”.

Que tal como surge de las probanzas obtenidas en la Orden de Inspección N° 777/12 PCM, se comercializó especialidades medicinales con clientes de los cuales algunos no contaban con la habilitación sanitaria correspondiente, por lo que no es posible garantizar que la comercialización haya comprendido exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, por lo que violaron el apartado L - Abastecimiento de la Disposición ANMAT 3475/05, que determina que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9514

debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria."

Que en consecuencia, los sumariados violaron de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463 que en su artículo 2° establece que "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", dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que es de destacar que el artículo 1° de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9514

Que cabe señalar que los sumariados, a pesar de haber sido debidamente notificados tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fojas 53 y 54, no presentaron descargo, en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo °1 inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, corresponde dar por decaído su derecho en tal sentido.

Que en consecuencia la Instrucción concluyó que la sumariada droguería "SAN ANTONIO" de Nélica Tomasa FUENTES, y su Directora Técnica, Farmacéutica Elsa Mercedes PIORNO, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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 droguería "SAN ANTONIO" de Nélica Tomasa FUENTES, con domicilio en la calle Segurola 323, Villa Sarmiento, partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados G, H y L de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9514

de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Elsa Mercedes PIORNO, Libreta Cívica N° 2.980.021, Matrícula Provincial N° 12.888, con domicilio en la calle Segurola 323, Localidad de Morón, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° 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
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9514

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° 1-47-1110-20-13-3

DISPOSICIÓN N° **9514**

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