



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9518

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-180-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de una inspección (O.I. N° 224/12) llevada a cabo por el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (actualmente Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en la droguería GALENICA S.R.L. ubicada en Av. Triunvirato 5379/81, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que dicho procedimiento se realizó con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, ya que la firma había sido habilitada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que durante la mentada inspección se tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las aludidas Buenas Prácticas, entre ellos, los siguientes: La firma no contaba con Procedimiento Operativo referente a las tareas de Eliminación de residuos especiales, Plan de calibración de los instrumentos de medición (Apartado E Requisitos Generales de la Disposición ANMAT N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9518

3475/05); no contaba con programa de capacitación del personal (Apartado F Personal de la Disposición ANMAT N° 3475/05); la droguería solo contaba con archivos de habilitación sanitaria de tres de sus proveedores de un total de diecisiete declarados.

Que asimismo se comprobó que no poseía archivos completos de las habilitaciones de clientes, por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimiento debidamente autorizado (Apartado L Abastecimiento Disposición ANMAT N° 3475/05) y tampoco contaba con registros actualizados de las tareas de limpieza (Apartado E Requisitos Generales Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que como consecuencia de lo reseñado, dicho Programa sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Directora Técnica.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 6781/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma droguería GALENICA S.R.L y a su Directora Técnica por presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16. 463 y a los apartados E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica, farmacéutica Cecilia Diaz de Liano, solo presentaron prueba, la cual fue agregada a fs. 39/111.

Que remitidas las actuaciones para la evaluación técnica del descargo el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos indicó en su informe que las infracciones a la Disposición ANMAT N° 3475/05



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9518

fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte y destacó que la firma se encontraba autorizada por Constancia de Inscripción N° 308 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que aclaró dicho Instituto 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, ya que los incumplimientos fueron observados durante 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.

Que a fojas 116, el ex Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la firma DROGUERIA GALENICA S.R.L. como su Directora Técnica no cuentan con antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la firma Droguería Galenica S.R.L. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en los apartados descriptos precedentemente.

Que la Disposición ANMAT N° 5054/09 establece en su artículo 1° que "las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9518

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 de Medicamentos N° 16.463 que 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 no cumplió con la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por consiguiente, la Instrucción consideró que se constataron irregularidades que no fueron desvirtuadas por las pruebas presentadas en estas actuaciones configurándose, de tal manera, el incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E), F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9518

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma droguería Galenica S.R.L., con domicilio en la Av. Triunvirato 5379/81, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados E), F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Cecilia Diaz de Liano, M.N. 10.444, con domicilio en la Av. Triunvirato 5379/81, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados E), F) 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **9518**

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.- 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 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.

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° 1-47-1110-180-12-4

DISPOSICIÓN N° **9518**


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