



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

DISPOSICIÓN N° 12148

BUENOS AIRES, 01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-573-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) a fojas 1/3 en el que comunicó que, por orden de inspección N° 537/14 DVS, se concurrió al establecimiento de la droguería SIST MEDICAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sito en la calle Paso de Burgos N° 1041, localidad de Valentín Alsina, partido de Lanús, provincia de Buenos Aires acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en dicha inspección se constataron los siguientes incumplimientos: a) manchas de humedad con descascaramiento en una de las paredes del depósito, como así también el piso presentaba desprendimiento de polvo y ausencia de recubrimiento; b) la firma no contaba con programa de capacitación del personal



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

DISPOSICIÓN N° 12148

ni con registros al respecto; c) la documentación comercial emitida por la firma no contaba con el detalle de los medicamentos distribuidos, a saber: Factura tipo A N° 0001-00007343 y su correspondiente Remito N°0001-00009044 de fecha 18/06/14 a favor de la Droguería Dimat S.A.; Factura tipo A N° 0001-00007389 y su correspondiente Remito N° 0001-00009092 de fecha 26/06/14 a favor de PHARMASUR S.A.; d) se verificó la comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma a un establecimiento que no se encuentra habilitado para su adquisición; tal situación se constató mediante la siguiente documentación comercial emitida por Droguería SIST MEDICAL S.R.L.: Factura tipo A N° 0001-00006083 de fecha 19/12/13 a favor de MEDINSUMO S.R.L.; Factura tipo A N° 0001-00005854 y su correspondiente Remito N° 0001-00007172 de fecha 13/11/13 a favor de MEDINSUMO S.R.L., al respecto corresponde poner de resalto que la firma MEDINSUMO S.R.L., destinataria de las especialidades medicinales distribuidas por Droguería SIST MEDICAL S.R.L., se encuentra habilitada para la comercialización de productos biomédicos por el Ministerio de Salud de la Nación, pero no para la adquisición de medicamentos y/o especialidades medicinales; por lo expuesto no puede garantizarse que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que la Dirección señaló que mediante nota de fecha 11 de agosto de 2014, la firma demostró la subsanación de los incumplimientos observados en la



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

DISPOSICIÓN N°.

12148

inspección llevada a cabo en la droguería y que diera origen a las presentes actuaciones.

Que en consecuencia la DVS sugirió: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica; b) Notificar a la autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7529/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería SIST MEDICAL S.R.L. y a su Directora Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los artículos 8° y 9° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados G, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería SIST MEDICAL S.R.L. y su Directora Técnica Andrea Fabiana PRETE, presentaron su descargo a fojas 49/137.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 139.

Que en dicho informe, la DVS indicó que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, sino que se limitaron a alegar su subsanación posterior.

Que a fojas 140 la Dirección de Gestión de Información Técnica, indicó que la droguería SIST MEDICAL S.R.L. no posee registro de sanciones al momento de la emisión del informe.



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

DISPOSICIÓN N° 12148

Que del análisis de las actuaciones surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463: *"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"*, el artículo 8º: *"Las droguerías que cuenten con la habilitación de esta Administración Nacional deberán informar a la misma de todo cambio en los datos declarados de conformidad con los Artículos 3º y 4º dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional si correspondiere tal autorización. Asimismo deberán acompañar copia autenticada de la documentación pertinente."* de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados F: *"Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados"*, apartado G: *"Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones*



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

DISPOSICIÓN N° - 12148

(...) *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, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal.*" y apartado L: *"La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria. (...) El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente (...) Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; (...) 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto."* de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que el descargo presentado por los sumariados deja en evidencia que al momento de la inspección, la



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

DISPOSICIÓN N° 12148

droguería desenvolvía su actividad habitual infringiendo el reglamento de las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte.

Que al respecto, la Dirección de Faltas Sanitarias compartió la opinión de la DVS en cuanto a que los establecimientos habilitados para efectuar tránsito interjurisdiccional deben cumplir en forma previa y en todo momento con la normativa infringida ya que las empresas deben poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos que manipulan y comercializan.

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° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería SIST MEDICAL S.R.L., con domicilio constituido en la calle Paso de Burgos N° 1041, localidad de Valentín Alsina, partido de Lanús, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el



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

DISPOSICIÓN N° 12148

artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados G, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Andrea Fabiana PRETE, M.P. N°17.196, D.N.I. 22.781.016, con domicilio constituido en la calle Paño de Burgos N° 1041, localidad de Valentín Alsina, partido de Lanús, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados G, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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); 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

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 profesional.



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

DISPOSICIÓN N° **12148**

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° 1-47-1110-573-14-6

DISPOSICIÓN N°

12148



DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.