



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2344**

BUENOS AIRES, 21 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-729-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Instituto Nacional de Medicamentos llevó a cabo una inspección (O.I. 1477/10) en el establecimiento sito en la calle España 138 de la Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, perteneciente a la Droguería COOPERATIVA FARMACÉUTICA DEL LITORAL LIMITADA con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del Artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05; a continuación se detallan algunos de los hallazgos:

a) Las instalaciones del primer piso cuentan con ventanas para ventilación las cuales no contaban con protección para evitar el ingreso de insectos y roedores, incumpliendo el apartado G - Edificios e Instalaciones, Disposición ANMAT Nº 3475/05; b) No llevaban registros de lote de la totalidad de las especialidades medicinales ingresadas, incumplimiento al apartado E - Requisitos Generales y J -



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2344**

Recepción, Disposición ANMAT N° 3475/05; c) En las áreas de depósito del entepiso, se observó el almacenamiento conjunto de medicamentos con productos ajenos al rubro como ser suplementos dietarios y productos de perfumería sin sectorización, incumpliendo B - Condiciones Generales de Almacenamiento, Disposición ANMAT N° 3475/05; d) La droguería contaba con un área destinada para el almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes, la que no posee medida que restrinja su acceso, incumpliendo el apartado D - Condiciones Específicas para Productos de Control Especial, Disposición ANMAT N° 3475/05; e) Los termómetros ubicados en el depósito de medicamentos y en las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, no se encontraban calibrados, incumpliendo el apartado E - Requisitos Generales, Disposición ANMAT N° 3475/05; f) En distintos sectores de la droguería se observaron especialidades medicinales ubicadas directamente sobre el piso, incumpliendo el apartado B - Condiciones Generales de Almacenamiento, Disposición ANMAT N° 3475/05; g) No contaban con Procedimientos Operativos referentes a Retiros de Mercado, Calificación de Proveedores y Clientes, Control de Temperatura, Contingencia ante cortes de suministro eléctrico, Control de plagas, Calibración de equipos, Plan de capacitación, incumpliendo el apartado E- Requisitos Generales, Disposición ANMAT N° 3475/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2344

Que a fojas 1/4 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informó que la firma sumariada inició los trámites a fin de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto de 90 días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la mencionada norma.

Que el INAME indicó que por detectarse incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 104/112, por Disposición ANMAT N° 6686/12, se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería COOPERATIVA FARMACÉUTICA DEL LITORAL LTDA y a quien ejerza la Dirección Técnica por la presunta infracción al Artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados G, E, J, B y D Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron a fojas 122/137 el presidente de la Droguería, Señor Roberto Eduardo RISSO, y su Directora Técnica, Farmacéutica Beatriz Raquel GUESTRIN de KAPLUN.

Que reconocieron las faltas verificadas en la inspección y que solicitaron un plazo de 45 días para subsanar las omisiones apuntadas por los inspectores; ello surge de la copia de la nota presentada en el INAME bajo el N° 4041.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2344

Que informaron que posteriormente dieron estricto cumplimiento a las observaciones efectuadas en la inspección por lo cual solicitaron una nueva inspección y que en dicha oportunidad los inspectores verificaron el efectivo cumplimiento por parte de la firma a las observaciones que dieron origen al sumario.

Que asimismo informaron que con fecha 07/02/11 mediante Disposición ANMAT N° 919 se los habilitó para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, con lo cual, consideran que quedaron satisfechas todas las observaciones.

Que por último, manifestaron que la firma dio en forma inmediata el cumplimiento a las observaciones y en un corto plazo de tiempo enmendaron las infracciones que les informaron los inspectores, que además la firma carece de antecedentes de sanción, por lo que solicitan no se les aplique sanción alguna o se les aplique un apercibimiento.

Que remitidas las actuaciones al INAME, emitieron su informe técnico a fojas 139.

Que el Instituto destacó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2344

constatadas en ocasión de realizar una Inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haber cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba habilitada según Constancia N° 98 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que asimismo, el INAME puso de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere 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 el Departamento de Registro emitió su informe de fojas 140 en el cual informó que la Droguería COOPERATIVA FARMACÉUTICA DEL LITORAL LTDA y la ex Directora Técnica Beatriz G. de KAPLUN carecen de antecedentes de sanción ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones surgió que mediante Orden de Inspección N° 1477/10 se detectó en la firma Droguería COOPERATIVA FARMACÉUTICA DEL LITORAL LTDA incumplimientos a las Buenas Prácticas de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2344

Almacenamiento, Distribución y Transporte, Disposición ANMAT Nº 3475/05, las cuales fueron detalladas precedentemente.

Que teniendo en cuenta los hechos que dieron origen a dichas faltas, ellas implican un incumplimiento al Artículo 2º de la Ley Nº16.463 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, 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**"*, en virtud de lo expuesto esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT Nº 3475/05, la cual también fue transgredida.

Que por último, la Instrucción entendió que si bien, en el descargo, manifestaron haber subsanado las irregularidades detectadas, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debieron ser cumplidas en todo momento.

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 las mismas son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2344

firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que las mismas hayan sido rectificadas.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma Droguería COOPERATIVA FARMACÉUTICA DEL LITORAL LTDA y su ex Directora Técnica, la Farmacéutica Beatriz G. de KAPLUN infringieron el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados G, E, J, B y D de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería COOPERATIVA FARMACÉUTICA DEL LITORAL LIMITADA con domicilio constituido en la calle España 138/50 de la Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los Apartados G, E, J, B y D de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2344

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica, la Farmacéutica Beatriz Raquel GUESTRIN de KAPLUN, M.P. Nº 3205, L.C. 3.799.808, con domicilio constituido en la calle España 138/50 de la Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados G, E, J, B y D de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 Nº 16.463).

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2344**

presente Disposición; desé a la Dirección de Gestión de Informática Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-729-10-9

DISPOSICIÓN N° **2344**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.