



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

DISPOSICIÓN Nº **2 5 4 5**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-181-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, llevó a cabo una inspección (O.I. 225/12 PCM) en el establecimiento sito en la calle Julián Álvarez 357 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la Droguería DROCIEN Sociedad de Responsabilidad Limitada, para la verificación del 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 la citada inspección, el Programa observó incumplimientos a las mencionadas buenas prácticas internalizadas por Disposición ANMAT 3475/05, algunos de los cuales se detallan a continuación: a) Se observaron ventanas en uno de los depósitos de medicamentos que no presentaban protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores, incumpliendo el apartado G - Edificios e Instalaciones, Disposición ANMAT Nº 3475/05; b) Se observaron



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

DISPOSICIÓN Nº 2545

medicamentos en contacto directo con el piso, incumpliendo el apartado B - Condiciones Generales Para el Almacenamiento, Disposición ANMAT Nº 3475/05;

c) En uno de los depósitos se observó almacenamiento excesivo de productos, no permitiéndose la separación selectiva y ordenada de los medicamentos, incumpliendo el apartado G - Edificios e Instalaciones y el apartado B - Condiciones Generales Para el Almacenamiento, Disposición ANMAT Nº 3475/05;

d) En uno de los depósitos de medicamentos no contaban con dispositivos para el control de las condiciones ambientales; asimismo, en el resto de los depósitos de especialidades medicinales, como así también en la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con dispositivos para el control de las temperaturas que no se encontraban calibrados, incumpliendo el apartado E - Requisitos Generales, Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el apartado B - Condiciones Generales para el Almacenamiento; e) En dos depósitos se observó almacenamiento de productos de uso particular en desuso, como por ejemplo un microondas, incumpliendo el apartado F - Personal y el apartado G - Edificios e Instalaciones, Disposición ANMAT Nº 3475/05; f) La droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico, Eliminación de residuos especiales, Calificación de clientes, Calificación de proveedores, Plan de calibración de instrumentos de medición, Asimismo, se observaron los Procedimientos Operativos de: Tareas de limpieza, Control de



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

DISPOSICIÓN Nº 2545

plagas, Recepción de medicamentos, Manejo de devoluciones, Retiros del mercado, Control de temperaturas de almacenamiento a temperaturas ambiente y cadena de frío, además los Procedimientos Operativos exhibidos no se encontraban fechados ni firmados por la directora técnica, incumpliendo el apartado E – Requisitos Generales, Disposición ANMAT Nº 3475/05; g) No contaban con programa de capacitación del personal, incumpliendo el apartado F – Personal, Disposición ANMAT Nº 3475/05; h) No contaban con registros actualizados de las tareas de limpieza, incumpliendo el apartado E – Requisitos Generales, Disposición ANMAT Nº 3475/05; i) No contaban con archivos completos de habilitaciones sanitarias de sus proveedores, incumpliendo el apartado L – Abastecimiento, Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que a fojas 1/3 el Programa informó que la firma sumariada había iniciado en plazo los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción Nº 179.

Que posteriormente el Programa realizó una nueva inspección (OI 413/12 PCM) con el fin de verificar la implementación de las medidas correctivas, observándose nuevamente incumplimientos a las Buenas Prácticas.

Que teniendo en cuenta las irregularidades detectadas el Instituto sugirió se inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.



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

DISPOSICIÓN N° 2545

Que a fojas 62/74, por Disposición ANMAT N° 6782/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la Droguería DROCIEN S.R.L. y a su Directora Técnica 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 presentó el socio gerente, el Sr. Raúl H. VERA, de la firma Droguería DROCIEN S.R.L. y la Directora Técnica, farmacéutica María Daniela VERA, a fojas 83/265.

Que manifestaron que tal como surge de la Disposición ANMAT N° 6782/12 habían recibido todas las inspecciones del INAME con el fin de obtener el nuevo certificado para realizar tránsito interjurisdiccional acorde al Decreto 1299/97, la Disposición ANMAT N° 5054/09 y la Disposición ANMAT N° 3475/05 y para ello habían subsanado todos y cada una de las irregularidades encontradas, cumpliendo con los plazos que les fueron otorgados, motivo por el cual obtuvieron el nuevo certificado bajo la Disposición ANMAT N° 5211/12.

Que asimismo, aclararon: “a pesar de la falta de registros, en ningún momento se afectó la calidad de los medicamentos teniendo claro la responsabilidad que tenemos frente a la salud de la población que consume los mismos”.



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

DISPOSICIÓN Nº 2545

Que por último, manifestaron que jamás fueron pasibles de sanción alguna ni la droguería ni la directora técnica, a pesar haber recibido numerables inspecciones.

Que el Programa emitió su informe técnico a fojas 267.

Que destacó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, 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 autorizada por Constancia de Inscripción Nº 179 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que asimismo, aclararon 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, por lo que la norma especifica las exigencias mínimas a seguir.



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

DISPOSICIÓN N° 2545

Que el Departamento de Registro, hoy Dirección de Gestión de Información Técnica, informó a fojas 268 que la firma DROCIEN S.R.L. y su Directora Técnica María Daniela VERA carecen de antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones se determinó el incumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Disposición ANMAT N° 3475/05, las cuales fueron detalladas precedentemente en ocasión de haberse realizado una inspección, Orden de Inspección N° 225/12 PCM en el establecimiento de la firma Droguería DROCIEN S.R.L..

Que en consecuencia los sumariados infringieron la Ley N° 16.463 que en su artículo 2° 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”.

Que la Instrucción entendió que si bien los sumariados adjuntan al descargo las notas que fueron presentadas ante el INAME detallando las subsanaciones a las irregularidades detectadas, lo cierto es que la subsanación posterior de las infracciones verificadas no releva de responsabilidad a los



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

DISPOSICIÓN Nº

3 5 4 5

sumariados, dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas, y que las mismas 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 asimismo manifestó que las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debieron ser cumplidas en forma previa y en todo momento.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma Droguería DROCIEN S.R.L. y su Directora Técnica, la Farmacéutica María Daniela VERA, infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROCIEN SRL con domicilio constituido en la calle Julián Álvarez 357 de la Ciudad Autónoma Buenos Aires, una multa de



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

DISPOSICIÓN N° 2545

PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-), por haber infringido 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.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica María Daniela VERA, M.N. N° 13793, DNI 21.820.630 con domicilio constituido en la calle Julián Álvarez 357 de la Ciudad Autónoma Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido 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.

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), 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 Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de



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

DISFOSICIÓN N° 2545

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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-181-12-8

DISPOSICIÓN N°

2545

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