



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

DISPOSICIÓN Nº **3303**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-104-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y:

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I. 101/12) realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en el establecimiento de la droguería COOPERATIVA FARMACÉUTICA MENDOZA LIMITADA sito en la calle Brasil 371 (e) de la Ciudad de San Juan, Provincia de San Juan, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14 de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fojas 1/4, varios incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, algunos de los cuales se mencionan a continuación: APARTADO F y G, se observaron plantas en techos y paredes de uno de los depósitos que aparecían desde aberturas que presentaban dichos techos y paredes, asimismo



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

DISPOSICIÓN N° **3303**

se observaron ventanas en las áreas de depósito que no presentaban protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores; APARTADO E y J, se constató que la firma no había realizado el ingreso al sistema informático, con el correspondiente detalle, de varios de los medicamentos almacenados en las áreas de depósito; también se verificó que existían productos cuyo lote no había sido ingresado al sistema informático; APARTADO E, se realizaron observaciones a los siguientes procedimientos operativos: Medidas a tomar ante cortes de suministro eléctrico, Tareas de limpieza, Eliminación de residuos especiales, Control de plagas, Retiros de mercado, Calificación de Clientes; asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de Recepción de medicamentos, Control de temperaturas de almacenamiento ambiente, Control de medicamentos, Control de temperatura de cadena de frío y Plan de calibración de los instrumentos de medición; APARTADO L, no contaba con archivos de habilitaciones sanitarias de proveedores por lo que no podía garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que se constató que el plano obrante no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento en contraposición con lo normado por el artículo 4 inciso h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el Programa señaló que entre las faltas existían deficiencias leves, moderadas y graves, y habida cuenta de que ante la existencia de estas últimas la normativa vigente prevé la suspensión de la habilitación para



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

DISPOSICIÓN Nº **3303**

efectuar tránsito interjurisdiccional, es que se sugirió la adopción de tal medida y la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 55/62, por Disposición ANMAT Nº 6683/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería COOPERATIVA FARMACEUTICA MENDOZA LTDA. y a quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 4º inciso h) de la Disposición Nº 5054/09, y a los apartados B, F, G, E, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica se presentaron a fojas 70/90 y realizaron su descargo.

Que en dicho descargo señalaron que de una lectura atenta a la Disposición ANMAT Nº 6683/12, se podía advertir que se efectuaron dos inspecciones, y que en la segunda de ellas se pudo comprobar la subsanación por parte de la firma de los incumplimientos que ameritaban la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, por ende señalaron que cumplieron con las objeciones o incumplimientos significativos para la inspección.

Que alegaron que a pesar de que consideraron que los incumplimientos no eran tales o fueron exageradas las apreciaciones, cumplieron estrictamente las indicaciones recibidas en la inspección.

Que hicieron un resumen de las faltas halladas por la comisión actuante en la recorrida por el establecimiento y rebatieron los incumplimientos



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

DISPOSICIÓN Nº **33031**

señalados, algunos de los cuales se describen a continuación: en cuanto a la falta parcial de registro en el ingreso al sistema informático, adujeron que los responsables de la operatoria realizaban el ingreso de la totalidad del número de lote en forma manual y el programa que utilizaban en ese momento no tenía la cantidad de campos necesaria; en referencia a la falta de limpieza, dado que el acta indicó que en uno de los depósitos se encontraron plantas, alegaron que las ramas provenían de un lote lindante y que, aunque no estaban en contacto con los medicamentos, se retiraron inmediatamente; que con relación a la falta de tela mosquitera en algunas ventanas o aberturas, señalaron que ello se debía a que estaban bloqueadas de forma permanente cumpliendo la función de tragaluz, por lo que consideraron que no era necesaria su colocación.

Que indicaron que realizaron importantes esfuerzos para mejorar la calidad de sus servicios, tales como certificar normas ISO 9001 en compras, almacenamiento, comercialización y distribución de medicamentos, artículos de higiene, tocador, limpieza y accesorios relacionados con la salud.

Que finalmente solicitaron que al resolver, se dejen sin efecto las faltas imputadas.

Que a fojas 115/116 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Programa indicó que los sumariados no negaron las infracciones imputadas, sino que se limitaron a alegar su posterior subsanación.



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

DISPOSICIÓN N° 3303

Que resaltó que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos para poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que destacó que la firma en el descargo reconoció que no se ingresaban los datos completos del lote de los medicamentos por carecer de campos suficientes en el sistema.

Que en cuanto a la existencia de ramas en el depósito, indicó que por mas que la firma considere que no violaba la normativa, dicha conducta nunca puede considerarse dentro de las buenas prácticas dado que se incumple con la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en cuanto a la falta de protección de las ventanas para evitar el ingreso de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal la firma alegó que tales ventanas se encontraban bloqueadas, situación no fue demostrada por la firma al momento de la inspección.

Que resaltó que la certificación de Normas ISO 9001 no puede ser tenida como válida para acreditar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por la Disposición ANMAT N° 3475/05, por tratarse de normativas completamente diferentes.

Que en relación a la gravedad de las faltas se remitió al informe de fojas 1/4 en el que se consignó que existían deficiencias graves, moderadas y leves.



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

DISPOSICIÓN Nº **3 3 0 3**

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo por O.I. Nº 101/12 en el establecimiento de la droguería denominada COOPERATIVA FARMACÉUTICA MENDOZA LTDA. fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, los cuales se describieron precedentemente.

Que los sumariados infringieron lo normado por el inciso h) del artículo 4º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 que establece que para obtener la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos es necesario acompañar la fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta y que el mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento, dado que conforme consta en el acta de inspección en la parte posterior y sobre el lateral izquierdo desde el ingreso al establecimiento existía un portón que generaba un pequeño depósito el cual no se reflejaba en el plano presentado.

Que los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º 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



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

DISPOSICIÓN Nº **3303**

pública y de la economía del consumidor.” dado que en virtud de dicha norma la Administración Nacional procedió al dictado de las Disposiciones ANMAT Nº 3475/05 y Nº 5054/09.

Que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I Nº 101/12, obrante a fojas 6/18 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Emilia ESTÉVEZ, y de la que surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que el acta goza de presunción de veracidad y puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron desvirtuados por los sumariados.

Que en ese sentido la justicia tiene dicho “las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo Nº 97.196)”.



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

DISPOSICIÓN N°

3303

Que por lo tanto no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fojas 6/18, la instrucción tuvo por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en referencia a la subsanación posterior de las infracciones alegada por los sumariados, cabe destacar que la corrección es exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas, sin embargo la existencia de las infracciones verificadas oportunamente no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas faltas a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción.

Que en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que la firma COOPERATIVA FARMACÉUTICA MENDOZA LTDA. y su Directora Técnica Farmacéutica Emilia ESTÉVEZ infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 4º inciso h) de la Disposición N° 5054/09, y los apartados B, F, G, E, J y L de la Disposición ANMAT N° 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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

3303

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería COOPERATIVA FARMACÉUTICA MENDOZA LIMITADA, con domicilio constituido en la calle Brasil 371 (e), Ciudad de San Juan, Provincia de San Juan, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 4º inciso h) de la Disposición Nº 5054/09 y los apartados B, F, G, E, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Emilia ESTÉVEZ, M.P. 327, D.N.I. 14.074.352, con domicilio constituido en la calle Brasil 371 (e), Ciudad de San Juan, Provincia de San Juan una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 4º inciso h) de la Disposición Nº 5054/09 y los apartados B, F, G, E, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- 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), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de



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

DISPOSICIÓN Nº

3 3 0 3

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.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Regulación, 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; 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 Nº 1-47-1110-104-12-2

DISPOSICIÓN Nº

3 3 0 3


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