



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

DISPOSICIÓN Nº **3304**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2015**

VISTO los Expedientes Nros. 1-47-1110-616-12-1 y 1-47-4658-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del 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 dos inspecciones (O.I. Nº 545/12 y O.I. Nº 41.561) en el establecimiento droguería LIBRA propiedad de Alberto Antonio Montali, sito en la Av. Sáenz Peña 829 de la ciudad de Santiago del Estero, Provincia homónima con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, toda vez que la firma había sido habilitada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en la primera inspección los funcionarios actuantes no pudieron acceder al establecimiento ya que no fueron atendidos por personal de la firma.

Que posteriormente, mediante O.I. Nº 555/12 se concurrió nuevamente a la droguería, en dicho procedimiento se verificaron varios incumplimientos a la



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

DISPOSICIÓN N° 3304

Disposición ANMAT N° 3475/05, algunos de los cuales se mencionan a continuación: APARTADO E inc. K) y el Apartado J) No contaban con registros completos del ingreso de los medicamentos al momento de la recepción; APARTADO L: no contaba con archivos completos de habilitaciones sanitarias de proveedores. Tampoco contaban con archivos correspondientes a clientes. Incluso se detectó documentación de compra de medicamentos por parte de la firma Droguería Continental, la que se encuentra clausurada de forma total y definitiva por el Ministerio de Salud de la Pcia. de Córdoba desde el 05 de abril de 2010, tal situación fue constatada mediante la documentación que a continuación se detalla: -Factura tipo A N° 0003-00000609 de fecha 14/05/2010 a favor de Droguería Libra; -Factura tipo A N° 0003-00000625 de fecha 04/06/2010 a favor de Droguería Libra.

Que a fojas 51/57, por Disposición ANMAT N° 0489/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería denominada LIBRA propiedad de Alberto Antonio Montali y a su Directora Técnica por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados J, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corresponde señalar que en las presentes actuaciones se encuentra agregado por cuerda el expediente N° 1-47-4658-13-0 mediante el cual tramitó la suspensión para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería Libra de Alberto Antonio Montali.



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

DISPOSICIÓN N°

**3 3 0 4**

Que corrido el traslado de estilo el Sr. Montali se presentó manifestando que no infringieron el art. 2º de la Ley N° 16.463, toda vez que la Droguería se encuentra habilitada por la Provincia de Santiago del Estero según Resolución Ministerial N° 5321 siendo habilitada por ANMAT para tránsito interjurisdiccional según Disposición ANMAT N° 3494/05 lo que implica que cumple con los apartados J, E y L, que alegó que todo ello comprobable mediante el simple cotejo de la Orden de Inspección N° 555/12 realizada con fecha 30/08/12 y con su respectivo descargo de fecha 12/09/12.

Que aclaró que la droguería no se encontraba comercializando especialidades medicinales y que estaba realizando una reestructuración del personal.

Que a fs. 89 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Programa indicó que los sumariados no niegan las infracciones imputadas sino que se limitan a detallar la posterior subsanación de las mismas.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3304**

garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que asimismo señaló 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 habilitada por Disposición ANMAT Nº 3494/11 para comercializar fuera de la jurisdicción en que se encuentra habilitada.

Que en relación a la gravedad de las faltas se remitió al informe de fs. 1/2 en el que se consigna que existen faltas graves y muy graves.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que en la inspección llevada a cabo por el PCM en el establecimiento Droguería Libra de Alberto Antonio Montali sito en la Provincia de Santiago del Estero, se comprobaron sendos incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en consecuencia, 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



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

DISPOSICIÓN N° **3 3 0 4**

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" dado que en virtud de dicha norma la Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que con respecto a la Directora Técnica, farmacéutica Griselda Edith La Gatto, la misma fue notificada a fs. 62, sin embargo, no se presentó en estas actuaciones, a pesar de estar fehacientemente notificada (fs.91) por lo que corresponde, dar por decaído su derecho de conformidad con el art. 1° inc. e), Apartado 8 de la Ley 19.549.

Que cabe señalar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas oportunamente 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 firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que hayan sido rectificadas.

Que en consecuencia, cabe concluir que la Droguería Libra de Alberto Antonio Montali y su Directora Técnica Griselda Edith La Gatto infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados J, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

3304

DISPOSICIÓN Nº

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 al Sr. Alberto Antonio Montali, DNI 10.920.425, titular de la Droguería Libra con domicilio en la Av. Saenz Peña 829, Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000) por haber infringido el artículo 2 de la Ley Nº 16.463 y los Apartados J, E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Griselda Edith La Gatto, M.P. Nº447, DNI 20.761.935, con domicilio en la Av. Saenz Peña 829, Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los Apartados J, E y L de la Disposición ANMAT Nº 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



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

DISPOSICIÓN Nº 3304

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 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 Nros. 1-47-1110-616-12-1 y 1-47-4658-13-0

DISPOSICIÓN Nº 3304

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