



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

DISPOSICIÓN N°

8716

BUENOS AIRES,

04 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000240-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, en adelante la DVS, en la sede de la DROGUERIA ITATÍ SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la Avenida Independencia N° 4775/77 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes.

Que dicha droguería fue habilitada por Disposición ANMAT N° 4528/13 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, cuya habilitación caducara el día 18 de setiembre de 2013, fecha en la cual finalizó la habilitación municipal del establecimiento.

Que la DVS informó que la firma presentó nueva habilitación municipal del establecimiento y solicitó se le prorrogue la habilitación otorgada.

Que tal solicitud fue concedida por Disposición ANMAT N° 6005/13, ya que la firma había satisfecho los requisitos de la normativa aplicable y la DVS no halló objeciones de ningún tipo para no concederla, razón por la que continuó vigente su habilitación para dichos fines.



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

DISPOSICIÓN N°

8716

Que posteriormente con fecha 30 de marzo de 2015, por Orden de Inspección N° 2015/1232-DVS-1938, personal de la DVS concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, establecidas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002, acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición N° 5054/09.

Que en tal oportunidad la DVS señaló incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detallan a continuación: En uno de los depósitos se observaron objetos ajenos, como ser monitores, impresoras y documentación.

Que en los dispositivos utilizados por la firma para el control de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos, como así también aquellos utilizados para el control de la temperatura de las heladeras utilizadas para el almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con su calibración vencida.

Que la DVS puso de resalto que la indicación de que las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos, había sido previamente efectuada con fecha 13 de febrero de 2013 mediante Orden de Inspección N° 96/13 PCM (foja 6).



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

DISPOSICIÓN N°

8716

Que no contaban con procedimientos operativos de: Medidas de contingencia ante derrames de medicamentos, Metodología de eliminación de residuos especiales.

Que a su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Medidas de contingencia ante cortes del suministro eléctrico, Control de plagas, Manejo de devoluciones, Control de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, Plan de calibración de equipos.

Que no contaban con programa de capacitación del personal.

Que por último informó la DVS que la droguería no contaba con archivos completos en relación a las habilitaciones sanitarias de proveedores, clientes y no pudiendo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO).

Que en virtud de lo expuesto la DVS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA ITATÍ SOCIEDAD ANÓNIMA y a su directora técnica, farmacéutica Viviana Loida FERNANDEZ por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados E, F y L.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6574/15 se instruyó el sumario sanitario a la DROGUERÍA ITATÍ S.A. y a su Directora Técnica.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su directora técnica, se presentaron y realizaron su descargo en forma conjunta a fojas 39/54.



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

DISPOSICIÓN N°

8716

Que respecto a la cuestión de equipamiento de controles y registro de temperatura los sumariados alegaron que surgió una falla de los sensores, anterior a la inspección, cuya fecha de calibración era del 13 de febrero de 2014, expresando: "En dicho proceso de reparación, se sustituyeron los sensores H1, H2, H3, D1, D2, D3 de vencimiento 13 de febrero de 2015, por sensores del modelo anterior (los de vencimiento 13 de febrero de 2013) como prueba de toma de señal y comprobación del sistema para determinar el origen de la falla, y no suspender el chequeo de la toma de circuito completo" "...tal cual como se informara a los inspectores en oportunidad de realizarse la inspección que nos ocupa" "...de inmediato y habiendo tomado conocimiento mi parte de la irregularidad antes señalada que obligara en forma temporal a la utilización de un sistema distinto de medición, ha arbitrado los medios necesarios tendientes a su solución, tal cual surge de los certificados posteriores".

Que respecto a que en el depósito se encontraron objetos ajenos, los sumariados alegan que hubo un error en cómo se consignó el depósito en el acta de inspección, ya que era un depósito de elementos (no de medicamentos).

Que en relación a los archivos de proveedores y clientes que se encontraban incompletos, alegaron que sabían en forma fehaciente que sus distribuidores contaban con habilitación en vigencia otorgada por esta ANMAT, y que se verificó la entrega de productos a los clientes en el domicilio coincidente con el que disponen para su habilitación jurisdiccional.



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

DISPOSICIÓN Nº 8716

Que frente a la falta de programa de Capacitación de Personal alegaron que si lo tiene y que se encuentra incluido "...en el Manual de Procedimientos, incluido en el POE Nº 12 de RRHH".

Que respecto a los Procedimientos Operativos incompletos de Medidas de Contingencias anti derrame de medicamentos, manifestaron que ello no es acertado ya que si contaban con POE anti derrame a fojas 66/67.

Que en relación a las observaciones de algunos POEs, respecto al de Control de Plagas explicaron que contaban con el POE correspondiente.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 162/3.

Que la DVS señaló que los sumariados reconocen respecto a los dispositivos de control de las condiciones ambientales que su calibración se hallaba vencida, utilizando un sistema distinto de medición.

Que consideró que lo expresado por los sumariados carecía de fundamento ya que no se correspondía con lo alegado en primera instancia y que además ello no surge del acta labrada en oportunidad de realizar la inspección en la droguería.

Que expresó además que las Buenas Prácticas de Distribución deben ser cumplidas siempre y en todo momento por las firmas habilitadas por esta Administración.

Que respecto a los objetos extraños hallados en el depósito de la droguería indicó que carece de virtualidad suficiente para deslignarlos de responsabilidad, puesto que el acta se encuentra suscripta, por el vicepresidente y la directora



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

DISPOSICIÓN Nº 8716

técnica, además de que no ofrecen prueba alguna en el sentido de lo alegado en su descargo.

Que en cuanto a los archivos de proveedores y clientes que se hallaban incompletos, señaló que una correcta calificación de proveedores y clientes resulta indispensable para tratar de prevenir el ingreso de medicamentos ilegítimos, o el desvío de medicamentos de los canales legítimos de comercialización, para lo cual se debe contar con operaciones documentadas, y que mal puede afirmarse que todos los proveedores y clientes de la firma se encuentran debidamente habilitados si no se cumple con un mínimo de diligencia que permita verificar tales extremos, lo que implica contar con archivos completos de sus habilitaciones sanitarias.

Que manifestó la DVS en relación con la ausencia de un programa de capacitación al personal de la droguería, que los sumariados intentaron negarla alegando que sólo no contaban con la asignación de fechas para realizar tales actividades y que si contaban con registros en ese sentido.

Que en cuanto a la ausencia de los procedimientos operativos expresó "los sumariados se limitan a alegar que si cuentan con ellos. Lo que no implica que existieran al momento de la inspección, ni prueba su existencia".

Que por último la DVS indicó que los sumariados alegan la subsanación posterior de los incumplimientos verificados, sin embargo esta subsanación carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximirlos de su accionar previo.



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

DISPOSICIÓN N° 8716

Que en cuanto a la reiteración de faltas que fuera descripta en el informe a fojas 1/2 la DVS manifestó "independientemente del objetivo de la inspección, la firma debe encontrarse dentro de lo establecido por la normativa aplicable en relación a las mentadas Buenas Prácticas, Disposición ANMAT 3475/05".

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09 la DVS estimó que los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES.

Que en relación a los objetos ajenos hallados en el depósito el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", incorporado a nuestro ordenamiento jurídico por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado F (PERSONAL): "Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución".

Que respecto a que los dispositivos utilizados por la firma para el control de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos, como también aquellos utilizados para el control de la temperatura de las heladeras de almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, que contaban con su calibración vencida, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad



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

DISPOSICIÓN N° 8716

y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos".

Que en relación a la falta de procedimientos operativos de: Medidas de contingencia ante derrames de medicamentos, Metodología de eliminación de residuos especiales y respecto a las observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Medidas de contingencia ante cortes del suministro eléctrico, Control de plagas, Manejo de devoluciones, Control de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío y Plan de calibración de equipos, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento precitado estipula "...Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución.

Que estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias".

Que ante la ausencia de un programa de capacitación del personal de la droguería se infringió el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que señala: "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





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

DISPOSICIÓN N°

8 7 1 6

calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados"; corresponde poner de resalto que esta indicación había sido previamente efectuada con fecha 13 de febrero de 2013 mediante Orden de Inspección N° 96/13 PCM.

Que por último respecto a que la droguería no contaba con archivos completos en relación a las habilitaciones sanitarias de proveedores y clientes, sin poder así garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, indica: "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que respecto a la subsanación posterior de algunos de los hechos que se les reprochan, cabe recordar que ello carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que hayan sido rectificadas.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 7 1 6

Que en ese sentido corresponde señalar que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección en cuestión, en consecuencia no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en dicho procedimiento, cabe tener por efectivamente configurados los extremos de los hechos asentados en la misma.

Que resulta de aplicación al caso lo manifestado por la Cámara Contencioso Administrativo Federal, Sala VI en autos "Causa Nº 35.142/2013 "BODEGA DEL FIN DEL MUNDO SA C/ DNCI-DISP 76/13 (EX S01:60032/11)" de fecha 20 de febrero de 2014; "Que, por último, corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente "pura acción" u "omisión". Por ello, su apreciación es objetiva y se configuran por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, "Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04", sentencia del 09 de octubre de 2006)."

Que cabe recordar 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 y del registro de las operaciones realizadas, a fin de poder asegurar su cumplimiento y garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (buenas prácticas) no es un



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

DISPOSICIÓN Nº

8 7 1 6

mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que es dable destacar que el poder de policía sanitario tiende a la protección de la salud de la población y el celo con que deba la Administración protegerlo lleva como contrapartida el conocimiento preciso de las obligaciones legales por parte de sus destinatarios.

Que respecto a la responsabilidad de los Directores Técnicos el artículo 9º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 expresa: "De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: "a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas;"b) La conservación de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes; "c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos; "d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR; "e) La aplicación de un sistema de trazabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de comercialización de los lotes comercializados".



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

DISPOSICIÓN N°

8716

Que además se incumplió el artículo 2º de la Ley N° 16.463 que expresa "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, inscripto 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 por todo lo expuesto se considera que no surgen de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad a la DROGUERÍA ITATÍ SOCIEDAD ANÓNIMA y a su Director Técnico de las imputaciones realizadas en estos obrados.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que la firma y su directora técnica infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT 3475/05 apartados E, F y L.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 1 6

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la DROGUERIA ITATÍ S.A., con domicilio constituido en la calle Lavalle N° 648, piso 7º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT 3475/05 apartados E, F y L.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Viviana Loida FERNANDEZ, DNI 14.460.980, Matrícula Provincial 357, con domicilio constituido en la calle Lavalle N° 648, piso 7º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT 3475/05 apartados E, F y L.

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 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 8716

Nacional de Registro, 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 de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-000240-15-7

DISPOSICIÓN N°

8716

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.