



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

DISFOSICIÓN N°

0088

BUENOS AIRES, 07 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-766-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del Visto como consecuencia de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a fojas 15/27, a la droguería MAFED Sociedad de Responsabilidad Limitada en su establecimiento sito en la calle Tucumán 7027 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.

Que dicho procedimiento se llevó a cabo con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento nacional por Disposición ANMAT 3475/05, en los términos del artículo 6°, primer párrafo de la Disposición ANMAT 5054/09, ya que la firma había iniciado el trámite de habilitación para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco de la Disposición anteriormente mencionada.

Que durante la inspección el INAME tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas, a modo de ejemplo se señalan algunas de las más relevantes: no se llevaban registro de las especialidades medicinales



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

DISPOSICIÓN N°

0088

ingresadas; los termo-higrómetros ubicados en los depósitos de medicamentos al igual que el termómetro ubicado en la heladera destinada a productos que requieran cadena de frío no se encontraban calibrados; la droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a manejo de devoluciones, calificación proveedores y clientes; no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria de sus proveedores.

Que a fojas 1/4 el INAME realizó un informe técnico referido a las faltas halladas en la inspección y su calificación.

Que mediante la Disposición ANMAT 287/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a MAFED S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463, al artículo 3 del Decreto 1299/97, a los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT 5054/09 y a los apartados E, J, F y L de la Disposición N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada se notificó y presentó su descargo a fojas 46/52.

Que en cuanto a la profesional que ejercía la Dirección Técnica al momento de los hechos que dieron origen a las infracciones imputadas, Farmacéutica Amelia Bozzolo matrícula N 1803 del Colegio de Farmacéuticos de Rosario, la firma denunció oportunamente su baja por fallecimiento ante esta Administración (fojas 52 y 87); razón por la cual la Instrucción entendió que no debe proseguirse con el sumario instruido en su contra, por aplicación del artículo 59 del Código Penal que establece que la acción penal se extinguirá por la muerte del imputado.



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

DISPOSICIÓN N° 0088

Que en su descargo la firma alegó que no incumplió el artículo 2 de la Ley N° 16.463, toda vez que se encontraba habilitada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco del Decreto 1299/97.

Que asimismo negó haber incurrido en infracción al artículo 3 del Decreto 1299/97 ni a los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT 5054/09, y manifiesta que desde el 14 de septiembre de 2007 cuenta con habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales (Certificado de Inscripción 475) y que ha solicitado la habilitación por la Disposición 5054/09 en los términos que la misma marca.

6  
Que con respecto a las imputaciones por haber infringido los apartados E, J, F y L de la Disposición ANMAT 3475/05, la firma expresó que no hubo infracción a normativa alguna, sino que con posterioridad a la inspección OI 1597/10 subsanaron las faltas a las Buenas Prácticas y cumplieron con los requisitos exigidos por la norma para la habilitación, y como prueba de ello citan la disposición ANMAT 1853/11 por la cual se la habilitó por haber cumplido los requisitos de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que a fojas 94 el Departamento de Registro informó que la firma MAFED S.R.L. no posee antecedentes de sanciones.

Que el INAME realizó un análisis del descargo presentado a fojas 93.

Que luego del análisis de las actuaciones se ha determinado que la Droguería MAFED S.R.L. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT

o



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

DISPOSICIÓN N°

0 0 8 8

3475/05 en sus apartados E, J, F y L mediante las infracciones verificadas en la inspección OI 1597/10 realizada por el INAME en su establecimiento.

Que el hecho de haber subsanado las faltas a las Buenas Prácticas con posterioridad a la inspección que dio origen al sumario en nada obsta a considerar lo acaecido anteriormente como una falta a la normativa vigente, ya que en todo momento la firma debía haber cumplido con los requisitos exigidos por la Disposición ANMAT 5054/09 en sus artículos 1° y 9°.

Que dicha norma establece en su artículo 1°: "las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas" y en el artículo 9° que los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán responsables por la observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR.

5  
Que en ese sentido, la firma sumariada había iniciado el trámite para la habilitación por Disposición ANMAT 5054/09 en los términos del artículo 14, por lo cual si bien seguía habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, debía cumplimentar los requisitos establecidos en la disposición de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, como lo dispone el primer párrafo del artículo señalado.

Que asimismo los hechos que dieron origen a las faltas, contrariamente a lo que afirma la sumariada, representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, cuando establece: "Las actividades mencionadas en el  
0



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

DISPOSICIÓN N°

0 0 8 8

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.”, ya que la firma no cumplió con la normativa anteriormente descripta.

Que con respecto a la imputación del artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 2° y 6° de la Disposición ANMAT 5054/09 que ordenan la habilitación previa de la droguería, la Instrucción entiende que corresponde no tener por configurada las faltas, ya que MAFED S.R.L. se encontraba, al momento de la inspección que dio origen al sumario, habilitada para el tránsito interjurisdiccional mediante el registro 475 de la Constancia de Inscripción de empresa en fojas 5; y tal como lo afirma el INAME a fojas 1, había iniciado el trámite para la inscripción por la Disposición 5054/09 dentro del plazo que establece el artículo 14, motivo por el cual su habilitación continuaba vigente.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1271/13.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN Nº

0083

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería MAFED S.R.L. con domicilio constituido en la calle Tucumán 7027, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una multa de SETENTA MIL PESOS (\$70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y los apartados E, J, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Sobreséese a MAFED S.R.L. por las imputaciones de los artículos 2 y 6 de la Disposición 5054/09 y el artículo 3º del Decreto 1299/97.

ARTÍCULO 3º.- Dase por extinguida la acción contra la Directora Técnica Farmacéutica Amelia Bozzolo, en razón de su fallecimiento.

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

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber al sumariado que podrá 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.- Anótese; 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0088

presente Disposición; dese al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-766-10-6

DISPOSICIÓN Nº

0088

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