



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

DISPOSICIÓN Nº 0648

BUENOS AIRES, 22 ~~ENE~~ 2014

Que VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-568-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones citadas en el VISTO a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a la firma Droguería DROGCOR Sociedad de Responsabilidad Limitada con domicilio en la calle Héctor Guidí 878, localidad de Lanús Este, Partido de Lanús, Provincia de Buenos Aires, y a su Director Técnico, con el fin de efectuar la verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por el Reglamento.

Que en dicho procedimiento, se constató irregularidades a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución Mercosur GMC Nº 49/02, por la cual se aprobó el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéutico.

Que las irregularidades detectadas son las que a continuación se detallan: Falta de señalización de las áreas recepción/expedición, bultos



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

DISPOSICIÓN Nº 0 6 4 8

recibidos en el sector recepción/expedición ubicados en el piso, se indicó que los productos no deben estar en el piso y que deben ser retirados de allí y ser almacenados en el sector que corresponda y a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza.

Que el sector depósito cuenta con un termo -higrómetro digital para la medición de temperatura y humedad ambiente que no se encuentra calibrado, no posee planilla de registro de medición de la temperatura y humedad ambiente, se notifica a la firma incumplimiento al Reglamento: apartado E requisitos generales ítem d), ítem e); apartado B) las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos actualizados, se indica que el depósito de almacenamiento debe mantener una temperatura que esté entre los 15°C y 30°C.

8. Que la firma cuenta con dos sectores en planta baja para el depósito de material descartable, uno de ellos sin señalizar e identificado en el plano como Escritorio, se indica su señalización.

Que para el almacenamiento de los medicamentos que requieren Cadena de Frío, poseen una heladera tipo familiar ubicada en la cocina del primer piso sin dispositivo para la medición de temperatura. Se notifica a la firma incumplimiento del Reglamento apartado C) ítem 2), ítem 3), ítem 10) y apartado E) Requisitos Generales ítem d).

Que respecto de las Medidas de Seguridad e Higiene: el establecimiento cuenta con dos matafuegos triclase, ambos con certificación de



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

DISPOSICIÓN N° 0648

carga vencida. Se indicó a la firma que deberá contar con extintores de carga actualizado.

Que con relación al control de plagas, el último certificado corresponde a tareas de desinfección y desratización de fecha 11 de febrero de 2009. La firma no poseía procedimientos escritos de las tareas, tal como requiere el Reglamento apartado B.

Que la firma no contaba con un kit para el caso de derrames, en especial a los relacionados con los medicamentos oncológicos, betalactámicos y hormonales, ni con procedimientos operativos sobre el particular.

Que respecto del tratamiento de residuos peligrosos, se indicó a la firma que deberán contar con un procedimiento operativo donde se especifique qué destino se le darán a los residuos especiales en caso de generarlos, debiendo contar con un sistema seguro de eliminación de dichos residuos.

Que se indicó que deben llevarse registros por escritos y contar con procedimientos operativos de la distribución que realice por transporte, para garantizar las condiciones adecuadas de limpieza y temperatura de los medicamentos

Que se indicó la implementación de registros escritos que documenten las tareas de limpieza.

Que la firma no poseía procedimientos operativos inherentes a las actividades de la droguería. Se notificó a la firma incumplimiento al Reglamento apartado E Requisito Generales por no tener disponible en el momento de la inspección el manual de procedimiento.



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

DISPOSICIÓN Nº

0 6 4 8

Que el 18 de septiembre de 2009 con la finalidad de suscribir el acta labrada, en ocasión del procedimiento realizado en la sede de la firma (OI 1313/2009), se presentó ante el INAME el gerente de DROGCOR S.R.L. e informó que la Farmacéutica Mónica Liliana ARES no podrá concurrir hasta fin de mes por encontrarse de viaje, y que dicha circunstancias no fue comunicada al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires.

Que frente a estos hechos se informó que se sugirió ante el Director del INAME que sea suspendido de modo preventivo el Certificado Nº 486, que autoriza a realizar transacciones comerciales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires hasta tanto sea acreditada la implementación de las medidas correctivas señaladas y la presencia del responsable técnico en el establecimiento.

5, Que a fojas 28/29 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia, compartió las medidas propiciadas por el INAME en su informe, y consideró que las citadas medidas devienen ajustadas a derecho y desde el punto de vista sustantivo realiza el encuadre normativo de las irregularidades detectadas por acta de inspección OI Nº 1313/2009.

Que por Disposición ANMAT 6374/2009, la cual luce glosada a fojas 30/33, se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería DROGCOR S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” incorporado a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT Nº 3475/2005 y al artículo 2º de la Ley Nº 16.463.



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

0 6 4 8

DISPOSICIÓN N°

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma DROGCOR S.R.L. presentó el descargo que hace a la defensa de sus derechos y constituye domicilio en la calle Almirante Francisco J. Seguí 658 Ciudad de Buenos Aires, glosado a fojas 40/72.

Que a fojas 75 la Farmacéutica Mónica Liliana ARES adhirió al descargo presentado por la firma DROGCOR S.R.L., informó que ya no se desempeña como directora técnica de la droguería y constituye domicilio en la calle Sánchez de Loria 155 piso 14, Ciudad de Buenos Aires.

Que el Departamento de Registro a fojas 81 informó que consultada la Base Informática de Datos de esta Administración Nacional surge que la firma DROGCOR S.R.L. se encuentra inscrita bajo el rubro de Tránsito Interjurisdiccional, por lo cual no es posible informar sobre sanciones anteriores y sugiere consultar al INAME.

Que a fojas 83 se expidió el citado Instituto informando que no tiene conocimiento respecto de si la droguería imputada y/o su directora técnica poseen antecedentes de sanción.

Que se ha determinado mediante la instrucción de un sumario que la firma DROGCOR S.R.L. y su Director Técnico han incumplido con la Disposición ANMAT N° 3475/2005.

Que como defensa las imputadas arguyeron que los incumplimientos indicados en el acta OI 1313/2009 han sido subsanados, realizando todas las modificaciones indicadas por los inspectores del INAME, y



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

DISPOSICIÓN Nº

0648

agregan que se encuentran gestionando el cambio de la dirección técnica de la firma.

Que como prueba de la adecuación a la normativa adjuntan la documentación que a continuación se enumera: fotocopia de certificado de calibración de los termómetros y factura; fotocopia de certificado de matafuegos y factura; fotocopia de certificado del servicio de desinfección; manual de procedimiento; copia del Plano de estructura edilicia presentado en el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires; fotocopia de la constancia de presentación del plano con la reforma edilicia ante el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires; fotografías testigos de las modificaciones requeridas durante la inspección.

8
- Que no exime de responsabilidad a las imputadas esgrimir que han cumplido con las exigencias normativas referidas a las condiciones higiénico-sanitarias, y de buenas prácticas de elaboración de alimentos, con posterioridad a constatarse las faltas.

Que cada una de las faltas atribuidas a los imputados ha sido reconocida por las sumariadas al concretar las mejoras y obras indicadas por la autoridad sanitaria, y al ajustar la estructura edilicia del establecimiento a las exigencias normativas.

Que la Instrucción entiende, que sin perjuicio de la subsanación de las infracciones detectadas en el establecimiento de la firma DROGCOR S.R.L., tal como señala el INAME en la evaluación del descargo glosado a fojas



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

DISPOSICIÓN Nº

0 6 4 8

77/79, los imputados reconocen las infracciones que se les imputan y sólo mencionan las adecuaciones efectuadas.

Que agrega el INAME que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa.

Que a mayor abundamiento, la Instrucción pone de resalto que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y que los imputados al ejercer su derecho de defensa mediante la presentación del descargo no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento llevado a cabo el 15 de septiembre de 2009 y que da origen a la presente causa.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar: (...) “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 refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo Nº 97.196). Razón por



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

DISPOSICIÓN Nº **0648**

la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta (...) cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación” Juzgado Contenciosos Administrativo Nº 2, “La Esquina de Las Flores S.R.L. c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento”, 9/06/2006.

Que la firma DROGCOR S.R.L. solicitó el levantamiento de la suspensión preventiva del Certificado Nº 486 que autoriza a realizar transacciones comerciales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires dado que ha corregido las falencias señaladas.

Que también solicitó se efectúe una inspección para evaluar el correcto cumplimiento de la reglamentación vigente.

Que sobre las peticiones formuladas por la imputada el INAME señaló que habida cuenta de la entrada en vigor de la Disposición ANMAT Nº 5054/2009, con fecha 15 de octubre de 2009, para obtener nuevamente la habilitación por parte de ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, la firma deberá cumplimentar el trámite previsto en la citada Disposición y obtener la correspondiente habilitación en forma previa a efectuar tal actividad, según lo dispuesto en el artículo 6 párrafo 2º de la citada normativa.

Que atento al estado de las actuaciones y con el fin de dar respuesta a las peticiones formuladas por la imputada, la Instrucción procede a notificar a la firma las consideraciones del INAME para que la imputada ocurra por la vía que corresponda.



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

DISPOSICIÓN N° 0648

Que luego el INAME evaluó la gravedad de las faltas reprochadas, en virtud de lo dispuesto en el artículo 7 de la Disposición ANMAT N° 7913/04, considerando que las irregularidades detectadas de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/2009 resultan: deficiencias graves. Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad, ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos, carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura, utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura, ausencia de monitoreo constante de la temperatura de los equipos frigoríficos; deficiencias moderadas: carencia de elementos adecuados para la contingencia de derrames de productos, en especial citostáticos, betaactámicos y hormonales, almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso; deficiencias leves: carencia de matafuegos con carga actualizada u otras medidas de contingencia contra incendios.

Que finalmente, la Instrucción considera que no surge de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad por las faltas imputadas a la droguería DROGCOR S.R.L. y a su ex Directora Técnica, Farmacéutica Mónica Liliana ARES, y que considerando las adecuaciones realizadas por la firma el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso.



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

DISPOSICIÓN Nº

0 6 4 8

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la Droguería DROGCOR S.R.L. con domicilio constituido en la Almirante Francisco J. Seguí 658 Ciudad de Buenos Aires, una multa de SETENTA MIL PESOS (\$70.000.-), por haber infringido el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" incorporado a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT Nº 3475/2005 y al artículo 2º de la Ley 16463.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex - Directora Técnica, Farmacéutica Mónica Liliana ARES, M.P. 13220, con domicilio constituido calle Sánchez de Loria 155 piso 14, Ciudad de Buenos Aires, una multa de VEINTE MIL PESOS (\$20.000.-), por haber infringido el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" incorporado a nuestro



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

DISPOSICIÓN N° 0648

ordenamiento por Disposición ANMAT N° 3475/2005 y al artículo 3° de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3°.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a las sumariadas 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).

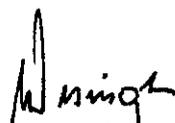
ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-568-09-6

DISPOSICIÓN N°

0648


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