



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

DISPOSICIÓN Nº

0090

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-196-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una inspección (O.I. 275/12 PCM) llevada a cabo 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 FARMACITY propiedad de FARMACITY Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Andonaegui 1270 de la Ciudad de Buenos Aires, con el fin de realizar la verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del Artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

En la citada inspección, el ex Programa observó los siguientes incumplimientos a las buenas prácticas, internalizado por Disposición ANMAT 3475/05, detallándose a continuación las más relevantes: a) Se observaron grietas en los pisos y descascaramiento en las paredes de los depósitos de medicamentos, sin mantener contacto directo con los productos almacenados, incumpliendo el apartado G - Edificios e Instalaciones, Disposición ANMAT Nº 3475/05; b) No ingresaban al sistema informático los datos de los medicamentos adquiridos desde el 27 de diciembre de 2011, por lo que no fue posible realizar un rastreo de los medicamentos almacenados en el depósito de la droguería, los



que habían sido adquiridos con fecha posterior a la mencionada, incumpliendo el apartado J – Recepción y el E – Requisitos Generales inciso k), Disposición ANMAT Nº 3475/05; c) No contaban con registros diarios de las condiciones ambientales de las áreas de depósito de medicamentos, ni con un sistema de aviso ante desviaciones del rango de temperatura, incumpliendo el apartado B – Condiciones Generales Para el Almacenamiento, Disposición ANMAT Nº 3475/05; d) En las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío contaban con dispositivos para el control de la temperatura que no se encontraban calibrados, incumpliendo el apartado E – Requisitos Generales, Disposición ANMAT Nº 3475/05; e) Se observaron los Procedimientos Operativos de: Recepción y despacho de medicamentos, manejo de devoluciones, control de temperaturas de almacenamiento, plan de calibración de los instrumentos de medición, incumpliendo el apartado E – Requisitos Generales, Disposición ANMAT Nº 3475/05; f) No contaban con registro de las tareas de capacitación de personal, incumpliendo el apartado F – Personal, Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que a fojas 1/3 se informó que la firma Droguería FARMACITY propiedad de FARMACITY S.A. había iniciado en plazo los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por lo que continuó vigente la autorización conferida oportunamente.

Que teniendo en cuenta las irregularidades detectadas, el ex Programa sugirió prohibir la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires y que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.



Que a fojas 42/50, por Disposición ANMAT Nº 6681/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería FARMACITY propiedad de FARMACITY S.A. y contra su Director Técnico por la presunta infracción al Artículo 2º de la Ley 16.463 y a los Apartados G, J, E, B y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron la apoderada de la firma Droguería FARMACITY propiedad de FARMACITY S.A., Dra. NICCIA Maia Desiree y la Directora Técnica farmacéutica FERNÁNDEZ Natalia Alejandra, a fojas 65/95.

Que manifestaron que conforme lo dispuesto por la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y dentro del plazo previsto en dicha norma se inició, por medio del expediente Nº 1-47-204-10-8, el trámite a fin de obtener la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales y que mientras tramitó ese pedido continuó vigente la autorización conferida a la firma mediante Certificado Nº 446.

Que asimismo, expresaron que el 22 de marzo de 2012 les realizaron una inspección de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, allí se los intimó a corregir los puntos detallados en la Orden de Inspección 275/12 PCM.

Que los sumariados alegaron que de manera inmediata procedieron a subsanarlos, prueba de ello resultó ser la presentación ante el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), mediante expediente Nº 1-47-204-10-8, por parte de



la directora técnica de las constancias y documentos que verificaron el cumplimiento de los puntos observados.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, aclararon que mediante Orden de Inspección N° 314/12 PCM el INAME corroboró las subsanaciones y las medidas correctivas, es por ello que mediante Disposición N° 2435/12 se dispuso la habilitación de la Droguería FARMACITY propiedad de FARMACITY S.A. para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales conforme a los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en virtud de ello, sostuvieron que en modo alguno puede considerarse que la firma y la Directora Técnica hayan infringido las normas bajo análisis toda vez que se subsanaron en tiempo y forma y corrigieron lo indicado por el organismo.

Que por ello solicitaron se desestimen las imputaciones y se ordene el archivo de las actuaciones.

Que remitidas las actuaciones el ex Programa emitió su informe técnico a fojas 97.

Que destacó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT N° 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 autorizada



por Constancia de Inscripción Nº 446 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que aclaró 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 todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma específica las exigencias mínimas a seguir.

Que el Departamento de Registro, hoy Dirección de Gestión de Información Técnica, emitió su informe a fojas 98 en el cual manifestó que la firma DROGUERIA FARMACITY de propiedad de FARMACITY S.A. y su Directora Técnica FERNÁNDEZ Natalia Alejandra carecen de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección Nº 275/12 PCM, de fecha 22 de marzo de 2012 se detectó, en la firma Droguería FARMACITY de propiedad de FARMACITY S.A., incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Disposición ANMAT Nº 3475/05, las cuales fueron detalladas precedentemente.

Que los hechos mencionados también implican un incumplimiento a la Ley Nº 16.463, que en su artículo 2 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 pública y de la economía del consumidor", toda vez que se trasgredió la citada Disposición ANMAT N° 3475/05 fue dictada en virtud de la mencionada Ley.

Que por último, la Instrucción entendió que si bien los sumariados en su descargo hacen un detalle pormenorizado de las subsanaciones a las irregularidades detectadas, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debieron ser cumplidas en forma previa y en todo momento.

Que en consecuencia la subsanación posterior de las infracciones verificadas no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y 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 firma Droguería FARMACITY de propiedad de FARMACITY S.A. y su Directora Técnica, la Farmacéutica FERNÁNDEZ Natalia Alejandra infringieron el Artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los Apartados G, J, E, B y F 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.



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

DISPOSICIÓN N°

0090

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma FARMACITY propiedad de FARMACITY S.A. con domicilio constituido en la calle Av. Santa Fe 2755 1° piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los Apartados G), J), E), B) y F) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Natalia Alejandra Fernández, DNI 24.565373, M.N. N° 14.618, con domicilio constituido en la calle Av. Santa Fe 2755 1° piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el Artículo 2° de la Ley 16.463 y los Apartados G), J), E), B) y F) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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 N° 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 N°

0090

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.- Anótese 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 N° 1-47-1110-196-12-0

DISPOSICIÓN N°

0090



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