



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0820

BUENOS AIRES, 27 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-21-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de una inspección (O.I. N° 10/13) realizada por el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento DISPRHOBA Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Montevideo N° 176 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos llevó a cabo dicha inspección (O.I. N° 10/13 PCM) en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fs. 1/3, varios incumplimientos a la mencionada disposición, algunos de los cuales se mencionan a continuación: a) La firma no había realizado el ingreso al sistema informático de la totalidad de los datos correspondientes a las especialidades



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0820

medicinales observadas en stock (Apartado E (Requisitos Generales) y Apartado J (Recepción) que dispone: "Los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los productos y cantidad; nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; fecha y hora de llegada" (esta indicación había sido realizada previamente mediante O.I. N° 816/10 de fecha 11/06/2010 y O.I. N° 1174/10 de fecha 17/08/2010). Cabe señalar que durante el transcurso de la inspección la firma registró en planillas manuales los datos correspondientes a los medicamentos con los que contaban en stock); b) En el depósito utilizado para almacenamiento de las especialidades medicinales, la droguería contaba con registros de las condiciones ambientales desactualizados al 28/12/2012 (Apartado B (condiciones generales para almacenamiento)); c) La firma no contaba con los siguientes procedimientos operativos: medidas a tomar ante corte de suministro eléctrico, metodología de eliminación de residuos especiales, control de temperaturas de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, manejo de productos que requieren cadena de frío (Apartado E (Requisitos Generales); d) La firma no contaba con archivos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes por lo que no puede



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0820

garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados (Apartado L (Abastecimiento)).

Que por último, corresponde señalar que en la mencionada inspección se tomó conocimiento de que la firma había realizado un cambio en su dirección técnica a favor del farmacéutico Héctor Daniel Lopez, el cual no fue informado a esta Administración Nacional.

Que por lo expuesto, por Disposición ANMAT N° 4840/13 (fojas 39/41) se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería denominada DISPRHOBA S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados E, J, B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de estilo, el presidente de la firma Disprhoba S.A. y su Director Técnico, farm. Héctor Daniel Lopez, manifestaron que tenían registros de entrada y salida de productos dando cuenta de ello en el acta de inspección de fecha 08/01/13.

Que expresaron que algunos de los Procedimientos Operativos Estándar los cumplían y que otros se encontraban en vías de ejecución, tal como se mencionó en la inspección -O.I. PCM N° 10/13-.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0820

Que a fs. 98 la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicha Dirección indicó 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 habilitada por Disposición ANMAT N° 3846/11.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que en una inspección llevada a cabo por O.I. N° 10/13 en el establecimiento de la droguería Disprhoba S.A. fueron constatados sendos incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463 que en su artículo 2° establece que "Las actividades mencionadas en el 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0820

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 en el descargo tanto la firma como su Director Técnico manifestaron que las infracciones fueron subsanadas; sin embargo, a criterio de la Instrucción, las subsanaciones efectuadas no relevan de responsabilidad a los sumariados, toda vez que dichas infracciones fueron oportunamente constatadas.

Que en ese sentido, corresponde señalar que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección referida (O.I. N° 10/13) y, 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 aludida actuación.

Que corresponde señalar que las deficiencias de cumplimiento señaladas constituyen deficiencias Graves, Moderadas y Leves de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que la infracción al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 fue constatada en el procedimiento que dio origen a las presentes actuaciones, toda vez



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0820

que la droguería no había comunicado el cambio en su Dirección Técnica a favor del farmacéutico Héctor Daniel López.

Que en consecuencia, cabe concluir que la droguería Disprhoba S.A. y su Director Técnico, farmacéutico Héctor Daniel López infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados E, J, B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DISPROBA S.A., con domicilio en la calle Montevideo 176, 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, la Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0820

ANMAT N° 3475/05 (Apartados E, J, B y L) y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, farm. Héctor Daniel López, M.P. N° 8490, con domicilio en la calle Montevideo 176, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 3475/05 (Apartados E, J, B y L) y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de 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 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0820

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; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-21-13-7

DISPOSICIÓN N° 0820

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT