



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

**DISPOSICIÓN N°**

**1 26 2**

**03 FEB 2015**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-843-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz de una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, (acta O.I. N° 679/12 PCM) a la DROGUERÍA D'EM Sociedad de Responsabilidad Limitada en la sede de su establecimiento sito en la calle Colón 541 de la Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, que luce a fojas 3/21.

Que en dicho procedimiento se observaron los siguientes incumplimientos: la firma utiliza un sistema para recepción de medicamentos que permite la rastreabilidad de las especialidades medicinales, no resultó posible visualizar el número de lote ni vincularlo con el número de remito y proveedor de las unidades recibidas, como tampoco realizó el ingreso de los medicamentos recibidos como devolución por parte de los clientes (apartado E -requisitos generales - y apartado J - recepción -); registros históricos de la temperatura del depósito de los productos farmacéuticos que se encontraban fuera del rango de 10 a 30 °C (apartado B - condiciones generales para el almacenamiento -); manchas de humedad y descascaramiento en las paredes de dos depósitos de



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

## DISPOSICIÓN N° 1262

productos farmacéuticos, sin que éstos se encuentren en contacto directo con estas áreas (apartado G – edificios e instalaciones –); objetos ajenos al rubro almacenados en el sector de Devoluciones / Recall como por ejemplo material de construcción, latas de pintura y cepillos (apartado F – personal –); se realizaron observaciones en relación con algunos de los procedimientos operativos de la droguería como ser áreas de limpieza, control de plagas, recepción de medicamentos, manejo de devoluciones, plan de calibración (apartado E – requisitos generales-); no contaba con registros completos de habilitaciones sanitarias solicitadas a sus clientes por lo que no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (apartado L –abastecimiento-).

Que a fojas 1/2 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, en su informe N° 54-1112, sugirió suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales e iniciar el sumario correspondiente a la Droguería y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4842/13 se ordenó instruir un sumario sanitario a DROGUERÍA D'EM y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, J, B, G, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del Programa.



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

## DISPOSICIÓN N° 1262

Que corrido el traslado de las imputaciones, la DROGUERÍA D'EM S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Sandra Viviana DATO se notificaron y presentaron su descargo a fojas 47/50.

Que indicaron los sumariados que se realizó un procedimiento de verificación de medidas correctivas, acta O.I. N° 25/13 obrante a fojas 57/59, ocasión en la cual se observó la subsanación de los incumplimientos señalados en la O.I. N° 679/12.

Que agregaron en relación a la imposibilidad de rastreabilidad de los medicamentos que "nuestro programador adaptó el sistema para poder extraer los datos que siempre estuvieron almacenados pero que no se podían "ver en pantalla" hasta ese momento".

Que a fojas 67/68 la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, mediante informe N° 140-1013, realizó la evaluación técnica del descargo.

Que del análisis de las actuaciones surge que la DROGUERÍA D'EM S.R.L. y por su Directora Técnica, Farmacéutica Sandra Viviana DATO, cometieron infracción al artículo 2° de la Ley N°16.463 y a los apartados E, J, B, G, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que las faltas atribuidas a los imputados han sido reconocidas al concretar las mejoras por la autoridad sanitaria y ajustar la estructura a las exigencias normativas, conforme surgió de las manifestaciones vertidas por los imputados en su descargo.



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

## DISPOSICIÓN N° 1262

Que sobre el particular la Instrucción aclaró que las faltas examinadas en el caso de autos revisten el carácter de objetivas, se adecuan al tipo descripto por la norma que se imputa, para cuya sanción sólo se requiere la simple constatación de la infracción, sin que se adviertan razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio; tampoco surge del descargo presentado por la firma sumariada elemento que pueda desvirtuar la responsabilidad de las imputadas, no siendo eximente de responsabilidad esgrimir que cuentan con procedimientos adecuados con posterioridad a verificarse los incumplimientos que se atribuyen.

Que destaca la Dirección a este respecto, que toda vez que la firma se encontraba habilitada por Disposición N° 5342/11 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada debió en todo momento cumplir con la normativa infringida.

Que 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 la DROGUERÍA D'EM S.R.L. y su Directora Técnica no desvirtuaron las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen al presente sumario.



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

## DISPOSICIÓN N° 1262

Que cabe aclarar 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 para asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones en su calidad, seguridad y eficacia; para ello las normas de Buenas Prácticas establecen los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que en conclusión la DROGUERÍA D'EM S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Sandra Viviana DATO no cumplimentaron las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 tal como queda demostrado con las observaciones realizadas en el procedimiento, violando de este modo lo normado en la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que a través de dicha conducta también se violó el artículo 2° de la Ley N° 16.463 que establece: "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



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

DISPOSICIÓN N° 1262

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".

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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERÍA D'EM S.R.L., con domicilio en la calle Colón 541, Localidad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N°16.463 y los apartados E, J, B, G, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Sandra Viviana DATO, Matrícula N° 568, D.N.I. 20.882.548, con domicilio en la calle Colón 541, Localidad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N°16.463 y los apartados E, J, B, G, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

## DISPOSICIÓN N° 1262

ARTÍCULO 3º.- 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 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 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



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

**DISPOSICIÓN N° 1262**

Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-843-12-5

DISPOSICIÓN N° **1262**

Ing **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.