



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0879

BUENOS AIRES, 01 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-309-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma droguería Grupo Sud Latín Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Bruselas 504/506 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el fin de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 inició los trámites dentro del plazo previsto por la norma transcripta, mediante expediente n° 1-47-223-10-3, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 619 para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos.

Que a raíz de lo mencionado se llevó a cabo una inspección en la aludida droguería (O.I. N° 535/11) y se verificaron, conforme surge de la referida acta, varios incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002, algunos de los cuales se mencionan a continuación: Se tomó conocimiento de que la firma había realizado un nuevo cambio en la dirección técnica de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0879

droguería, a favor del farmacéutico Alberto Fermín Casasco el cual tampoco fue debidamente notificado al Instituto; el techo de uno de los depósitos no presentaba su superficie totalmente lisa, dado que un sector se encontraba cubierto por una pieza de cartón, las ventanas con acceso a la calle de otro de los depósitos de almacenamiento de medicamentos no contaba con protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores (Apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05); se verificó que, al momento de la recepción, a pesar de que la firma exhibió registros de ingreso de productos con lote, al intentar verificar el registro de ingreso de productos tomados al azar de stock, no se encontraban los datos de lotes cargados (Apartado E requisitos generales de la Disposición ANMAT N° 3475/05); se observó el almacenamiento conjunto, y en forma desordenada, de productos cosméticos, especialidades medicinales y productos médicos (Apartado G Edificios e instalaciones); cajas con especialidades medicinales en contacto directo con el piso (Apartado B condiciones generales para el almacenamiento de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 5086/11, se suspendió preventivamente de la autorización oportunamente otorgada a la droguería para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería GRUPO SUD LATIN S.A. y a su Director Técnico, por haber presuntamente infringido el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0879

artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 5º del Decreto N° 9763/64 y los apartados B, C, E, F, G, H, I, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada argumentó en su defensa que las observaciones formuladas por los inspectores fueron subsanadas.

Que en relación a la falta de comunicación del cambio de Director Técnico en tiempo y forma manifestó que se trató de un momento difícil para la empresa; siendo el trámite regularizado.

Que por último presentó fotos ilustrativas de los arreglos realizados en la droguería, para que quede constatado de esa forma que se había cumplido lo solicitado por las inspectoras.

Que con posterioridad el Director Técnico de la firma, farmacéutico Adalberto Fermín Casasco, presentó su descargo en igual sentido que la firma imputada.

Que remitidas las actuaciones al organismo técnico para la evaluación del descargo, éste informó que si bien se subsanaron con posterioridad los incumplimientos relevados, tal circunstancia carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante la inspección de verificación de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0879

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada Grupo Sud Latin S.A. y su director técnico infringieron la Disposición ANMAT N° 3475/05, apartados B, C, E, F, G, H, I, J y L y que dichos incumplimientos fueron constatados en la inspección efectuada por O.I. N° 535/11.

Que los sumariados violaron, de esta manera, 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 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 es dable destacar que el artículo 1° de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0879

jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y de calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y autorización y/o habilitaciones –conforme a las disposiciones aplicables- de la personas física o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionado, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que ello así, y con el fin de establecer un nuevo modelo de habilitación e inscripción que garantice las máximas medidas de seguridad para el funcionamiento de las droguerías, se dictó la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la mencionada disposición en su artículo 14° dispuso lo siguiente:
"Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0879

iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición."

Que agregó que "a tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieran requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

Que a fin de adecuarse a la normativa vigente, la firma involucrada inició los trámites para acogerse a la nueva disposición; ello así, con fecha 18 abril de 2011, mediante O.I. N° 535/11, el INAME concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, constatándose las irregularidades que fueron descriptas precedentemente y que dieron origen al presente sumario.

Que corresponde señalar que la firma había realizado un nuevo cambio en la dirección técnica de la droguería, a favor del farmacéutico Alberto Fermín Casasco, el cual no fue notificado en tiempo y forma, por lo cual la Instrucción ratificó la falta imputada al artículo 5º del Decreto N° 9763/64.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0879

Que en el descargo la firma conjuntamente con su Director Técnico aceptaron las faltas incurridas y que fueron subsanadas, circunstancia que, a criterio de la Instrucción, no constituye un eximente de responsabilidad.

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 lo dispuesto 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 1º.- Impónese a la droguería GRUPO SUD LATIN S.A., con domicilio en la calle Bruselas N° 504/06, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados B, C, E, F, G, H, I, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 5º del Decreto N° 9763/64.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Director Técnico, Farmacéutico Adalberto Fermín Casasco, DNI 14.382.01, con domicilio en la calle Bruselas N° 504/06, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0879

apartados B, C, E, F, G, H, I, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 5° del Decreto N° 9763/64.

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 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°.- Anótense 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 del profesional.

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°.- Regístrese; 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0879**

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-309-11-1

DISPOSICIÓN N°

0879

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.