



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1357

BUENOS AIRES,

15 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-114-13-9 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. Nº 133/13) llevada a cabo por el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en la "Droguería Sauce Viejo" propiedad de Abel Omar Eggel, sita en la calle Uruguay Nº 2330 de la ciudad de Sauce Viejo, provincia de Santa Fe.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fs. 1/3, varios incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05 algunos de los cuales se mencionan a continuación: se observaron manchas de humedad y descascaramiento en las paredes de las áreas de carga y descarga, expedición y en uno de los depósitos, incumpliendo el APARTADO G (EDIFICIOS) E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1357

INSTALACIONES); en una de las áreas de la droguería se observaron elementos ajenos al rubro, como por ejemplo herramientas, computadoras, cajas para desechar y un colchón, incumpliendo el Apartado F (PERSONAL); se observaron deficiencias en las condiciones higiénicas en uno de los depósitos de la droguería que consistían en la presencia de telas de araña y cúmulos de tierra, incumpliendo el Apartado E inc. h) (REQUISITOS GENERALES) y el Apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES); la firma no contaba con archivos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes y los archivos correspondientes a proveedores eran incompletos; se observó también documentación comercial de la firma en la que no se consignaba la correcta identificación de los medicamentos distribuidos, incumpliendo el Apartado L (ABASTECIMIENTO); se realizaron observaciones en relación con los siguientes procedimientos operativos: medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico, tareas de limpieza, retiros del mercado, control y registros de las temperaturas de almacenamiento de medicamentos, plan de calibración de equipos de control de temperatura, incumpliendo el APARTADO E (REQUISITOS GENERALES).

Que asimismo la firma no contaba con programa de capacitación del personal ni con registros en relación a dicha tarea incumpliendo el APARTADO F (PERSONAL) que por último, se constató que la droguería no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad ninguno de los eventos logísticos relacionados



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1357

con los medicamentos alcanzados por las Disposiciones ANMAT Nros. 3683/11 y 1831/12.

Que es así que se pudo comprobar que la firma había recibido especialidades medicinales con soporte físico de trazabilidad a partir del 31/05/2012 sin haberlo informado al mencionado sistema, incumpliendo el artículo 8 de la Disposición ANMAT N°3683/11.

Que a fojas 39/48, por Disposición ANMAT N° 5912/13 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma Droguería SAUCE VIEJO de Abel Omar Eggel y a quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados E, F, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que corrido el traslado de estilo, el Sr. Abel Omar Eggel en su carácter de propietario de la Droguería Sauce Viejo y la Directora Técnica Felicia Antonia D'Andrea se presentaron manifestando que cumplieron con la totalidad de los requerimientos efectuados, siendo ello verificado posteriormente mediante O.I.N° 285/13 PCM.

Que a fs. 87 la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1357

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° 2138/12.

Que asimismo aclaró dicha Dirección que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que en la inspección llevada a cabo por O.I. N° 133/13 en el establecimiento de la "Droguería SAUCE VIEJO" propiedad de Abel Omar Eggel 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5357

establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto 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 con respecto a lo manifestado en el descargo tanto por la firma como por su Directora Técnica acerca de que las faltas fueron subsanadas, la Instrucción estimó que tal circunstancia no releva de responsabilidad a los sumariados dado que dichas infracciones fueron oportunamente constatadas.

Que en ese sentido, corresponde señalar que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I. N° 133/13 PCM y, al no existir otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fs. 7/12, la Instrucción consideró que cabe tener por efectivamente configurados los extremos de los hechos asentados en dicha actuación.

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

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1357

Que también se verificó la infracción al artículo 8 de la Disposición ANMAT N° 3683/11 que establece: "Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscritas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos".

Que en consecuencia, cabe concluir que la Droguería "SAUCE VIEJO", propiedad de Abel Omar Eggel, y su Directora Técnica Farmacéutica, Felicia Antonia D'Andrea infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463, los Apartados E, F, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

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:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1357

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma "Droguería Sauce Viejo" de Abel Omar EGGEL, DNI 20.254.253, con domicilio en la calle Uruguay 2330, Sauce Viejo, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los Apartados E, F, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Felicia Antonia D'Andrea, matrícula profesional N° 3821, con domicilio en la calle Uruguay 2330, Sauce Viejo, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber infringido el artículo 2º de la ley 16.463, los Apartados E, F, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1357

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-114-13-9

DISPOSICIÓN N°

1357


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT