



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

DISPOSICIÓN N°

**4840**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2013**

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 vienen las presentes actuaciones por las cuales el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería "DISPRHOBA S.A." con domicilio en la calle Montevideo N° 176 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Alberto José DELAY la cual se encuentra habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, mediante Disposición ANMAT N° 3846/11.

Que mediante expediente n° 1-47-22497-12-0 la firma inició trámite a los efectos de obtener la renovación de la habilitación oportunamente conferida dentro del plazo previsto en la norma, por lo cual continuó vigente tal habilitación.

Que con fecha 08/01/2013, por Orden de Inspección 10/13 PCM, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico Nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05 por la que se internaliza el "Reglamento



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

DISPOSICIÓN N° 4840

Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución G.M.C. N° 49/2002.

Que cabe aclarar que en tal oportunidad 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 oportunamente informado a este Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos asimismo informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES, conforme a continuación se transcribe: **DEFICIENCIAS GRAVES**: "2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.); "2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos"; "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores"; "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura"; **DEFICIENCIAS MODERADAS**: "3.1.9. Carencia de procedimientos operativos con respecto al manejo de productos de cadena de frío, medición de temperatura y medidas de contingencia ante cortes de suministro eléctrico y/o funcionamiento inadecuado de los equipamientos frigoríficos"; **DEFICIENCIAS LEVES**: "4.1.1. Procedimientos operativos



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

DISPOSICIÓN N° 4840

incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma"; "4.1.2. Procedimientos escritos incompletos para manejo de materiales y productos"; "4.1.5. Procedimientos operativos que no están debidamente aprobados, fechados y firmados por el responsable técnico del establecimiento".

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, a los apartados E, J, B, y L de la Disposición N° 3475/05 y al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, las cuales se encuentran detalladas en el informe de fs. 1/3.

Que a la luz de las constancias en autos, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que dichas circunstancias implican una infracción pasible a lo normado por Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 5054/09).

Que en consecuencia el citado Programa sugiere: Iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería "DISPRHOBA S.A." con domicilio en la calle Montevideo N° 176 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quién ejerza la Dirección Técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fuera señalada ut-supra; y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso n) y 10º, inciso q) del Decreto 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº **4840**

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada "DISPRHOBA S.A." con domicilio en la calle Montevideo Nº 176 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quién ejerza la Dirección Técnica, por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los apartados E, J, B y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente Nº 1-47-1110-21-13-7

DISPOSICION Nº

**4840**

ANMAT  
SUB-INTERVENTOR  
DR. OTTO A. ORSINGER

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.