



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3416**

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-215-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. 418/10) en el establecimiento de la Droguería Plaza Oña S.A. sito en la calle Pasaje República 440 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, habilitada por certificado de inscripción N° 414 a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02, entre los cuales el Instituto Nacional de Medicamentos destaca los siguientes: 1) APARTADO G: en el piso del depósito principal de soluciones parentales se observaron grietas y levantamientos y en el del sector "preparación de pedidos" ausencia de cerámicos; asimismo, se observó el almacenamiento conjunto de especialidades medicinales con productos ajenos al rubro, por ejemplo reactivos de diagnóstico y descartables sin sectorización e identificación; también se encontraron numerosas falencias en relación con los procedimientos operativos dispuestos por la firma; 2) APARTADO C, E y J: la firma lleva registros informáticos de ingreso de mercadería no incluyendo en ellos la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3416

codificación del lote; por otra parte los instrumentos utilizados para el control de temperatura ambiente y de las heladeras destinados al almacenamiento de especialidades medicinales no se encontraban calibrados y tampoco se llevaban registros actualizados de los controles de temperatura en los lugares destinados al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío; 3) APARTADO N: no se encontraban señalizadas las áreas de Psicotrópicos - Estupefacientes, Carga/Descarga, Devoluciones, ni la ubicación de los medicamentos vencidos y 4) APARTADO L: la droguería no contaba con archivos de la documentación de habilitación sanitaria de ninguno de sus proveedores.

Que el INAME manifiesta que los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como leves, moderadas y graves y, habida cuenta que ante la existencia de estas últimas la normativa vigente prevé la suspensión de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional, es que se sugiere se proceda en consecuencia y se ordene la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que por Disposición ANMAT N° 3237/10, agregada a fs. 33/41, se ordena la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y la instrucción de un sumario sanitario a la DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados C, E, G, J, N y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico presentan su descargo a fs. 61/64.

Que plantean que las faltas detectadas no ponen en peligro la mercadería o su estado ni ponen en riesgo la salud de las personas o el inmueble y que las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3416

deficiencias fueron encontradas y, si bien fueron varias, no revisten entidad como para la imposición de una sanción.

Que indican que, con fecha 12 de mayo de 2010, remitieron una nota acreditando la mejora de áreas e instalaciones, las condiciones de higiene y seguridad y la actualización de procedimientos.

Que señalan que posteriormente (29 de junio de 2010), se efectuó en su establecimiento una inspección en virtud de la cual se subsanaron las deficiencias detectadas.

Que agregan que la Autoridad Sanitaria ya habría aplicado una sanción al disponer la suspensión preventiva de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional, la cual ya habría sido ejecutoriada.

Que indican que desde su habilitación en el año 2007 no existen antecedentes de que la firma haya incumplido la normativa vigente, por lo que surge como razonable no aplicar sanción o bien disponer alguna de carácter leve.

Que a fojas 69/71 el INAME evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho Organismo destaca que acreditar el cumplimiento de las exigencias técnicas aplicables y la falta de riesgo de las situaciones detectadas representa tan solo una parte menor del proceso de fiscalización, distinta de la verificación de las Buenas Prácticas en virtud de la cual se formula el reproche.

Que indica que la normativa sanitaria vigente infringida debió haberse cumplido en forma previa y en todo momento.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3416**

Que resalta que las actividades de almacenamiento y distribución, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones a fines de poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones.

Que en cuanto a la falta cometida con relación a la ausencia de controles de temperatura y calibración de termómetros, el INAME indica que no es dable sostener que las temperaturas se encontraban dentro del rango al momento de la inspección, si dicho instrumento no se encontraba calibrado y por lo tanto sus lecturas no eran fiables.

Que con relación a la prohibición preventiva adoptada por la Disposición ANMAT N° 3237/10 indica dicho Instituto que no es una sanción sino una medida preventiva autorizada por la normativa sanitaria adoptada en virtud de los incumplimientos verificados en el establecimiento, entendiéndose que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en su descargo.

Que sin perjuicio de lo manifestado, el Iname deja constancia de que la suspensión preventiva dispuesta por la Disposición ANMAT N° 3237/10 ha quedado sin efecto desde el otorgamiento de la nueva habilitación a la firma.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que, en las dos ocasiones en las que se llevaron a cabo inspecciones en el establecimiento de la firma denominada DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A., fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3416**

Que cabe aclarar que los sumariados no niegan las imputaciones efectuadas, sino que sólo se limitan a sostener que las faltas atribuidas no revisten entidad tal como para la imposición de una sanción, quedando demostrada entonces la infracción a la normativa vigente.

Que en cuanto a la solución de las deficiencias detectadas que alegan los sumariados en su descargo, la Instrucción sostiene que la corrección de las faltas encontradas en las inspecciones no implica que no deban ser sancionadas dado que efectivamente existieron y la normativa sanitaria vigente debe cumplirse en todo momento y no sólo con posterioridad al hallazgo de la falta.

Que asimismo el INAME indica en su informe técnico que las faltas detectadas, relativas al almacenamiento y distribución de especialidades medicinales, tienen implicancia directa en la calidad de los productos y requieren ser cumplidas estrictamente para poder garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos.

J,
Que por otra parte es dable destacar que la prohibición preventiva de comercialización de especialidades medicinales, fuera del ámbito de la jurisdicción en la que se encuentra habilitada la empresa, es una medida que ha sido aplicada en carácter preventivo y no en carácter sancionador, siendo el sumario el ámbito adecuado para ventilar las presuntas faltas cometidas a la legislación sanitaria y aplicar una sanción, en caso de corresponder.

Que los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463 que, en su artículo 2º, establece "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse... dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3416

garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor." toda vez que no cumplieron con la Disposición ANMAT N° 3475/05 en los apartados antes indicados.

Que en consecuencia cabe concluir que la DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Rafael Montero, M.P. 1516, infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados C, E, G, J, N y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A., con domicilio constituido en la calle Solis 330, piso 2°, depto A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados C, E, G, J, N y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Rafael Montero, M.P. N° 1516, con domicilio constituido en la calle Solis 330 piso 2°, depto A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTICINCO MIL (\$

J,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3416**

25.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados C, E, G, J, N y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley N° 16.463).

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y 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 al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-215-10-2

DISPOSICIÓN N°

3416


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

