



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6992

BUENOS AIRES, 30 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-818-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección que llevó a cabo la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (O.I. 675/13 DVS) en el establecimiento perteneciente a la droguería FE.DA.FAR. Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Santiago del Estero 1270 de la Ciudad de Salta, provincia de Salta, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que en la citada inspección, la mencionada Dirección observó los siguientes incumplimientos a las buenas prácticas internalizadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05: a) Se observó una grieta con desprendimiento de polvo en un sector del techo del depósito sin que se encuentren medicamentos en contacto directo con dicha área; asimismo, se constató que un portón metálico que se encontraba en comunicación directa con el depósito de medicamentos no



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6992

contaba con protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores, infringiendo el apartado G - Edificios e Instalaciones de la Disposición ANMAT N° 3475/05; b) Si bien la droguería contaba con un sistema informático para el ingreso de los datos correspondientes a los productos adquiridos, se verificó que algunos de los medicamentos hallados en el stock comercializable de la droguería, no se encontraban registrados en dicho sistema, ni en planillas manuales, incumpliendo el apartado E - Requisitos Generales, inciso k) y el apartado J - Recepción de la Disposición ANMAT N° 3475/05; c) La droguería no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad el evento logístico de recepción de los productos dispuestos a la venta en el establecimiento, algunos de ellos son: Albumina 20, GTIN 07798098, serie 0200348274; Molival 1000, GTIN 07795337900286, serie G900447474; Gobbinfol, GTIN 07795376001432, serie 679393; Dinamon, GTIN 07795327000019, serie 0000000246, infringiendo el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11; d) Para el control de las condiciones ambientales del depósito de medicamentos, como así también para el control de la temperatura de la heladera destinado al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, si bien la droguería contaba con dispositivos, éstos no se encontraban calibrados, infringiendo el apartado E - Requisitos Generales de la Disposición ANMAT N° 3475/05; e) La Droguería contaba con registros de las tareas de limpieza desactualizados a diciembre de 2012, incumpliendo el apartado E - Requisitos Generales y el apartado H - Limpieza de los Locales de la Disposición ANMAT N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6992

3475/05; f) En relación a los procedimientos operativos, se verificó que no se encontraban fechados ni firmados por el director técnico, ni contaban con formato adecuado; asimismo, se constató que la droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a las tareas de: trazabilidad y Plan escrito de calibración de instrumentos de medición; en el mismo sentido se realizaron observaciones en relación al contenido de los procedimientos operativos correspondientes a: Medidas de contingencias ante cortes del suministro eléctrico; Medidas a tomar ante derrames de medicamentos, Recepción y despacho de medicamentos; Manejo de devoluciones; Retiros del mercado; Control de temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío; Manejo de productos de cadena de frío y Calificación de proveedores, infringiendo el apartado E – Requisitos Generales de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; g) No contaba con registros de Auditorías y Autoinspecciones, como así tampoco de capacitaciones del personal, infringiendo el apartado Q – De la Autoinspección de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; h) No contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores ni de sus clientes, observándose la siguiente documentación: Factura Tipo "A", Nº 0001-00022134 de fecha 14/06/12 a favor de SENYP S.R.L.; Factura Tipo "A", Nº 0001-00022174 de fecha 30/06/11 a favor de Farmacia Fleming; Factura Tipo "A", Nº 0001-00022169 de fecha 29/06/11 a favor de Farmacia Osunsa; Factura Tipo "A", Nº 0001-00022153 de fecha 23/06/11 a favor de Farmacia Valuga, infringiendo el apartado L – Abastecimiento de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6992

Que a fojas 1/4 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud señaló que las deficiencias detectadas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 3683/11 y la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, por lo que sugiere se inicie el pertinente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 38/47, por Disposición ANMAT N° 4242/14 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería FE.DA.FAR S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados G, E, J, H, Q, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que corrido el traslado de las imputaciones, presentaron descargo, el apoderado de la firma Droguería FE.DA.FAR S.R.L. y el Director Técnico, el farmacéutico Pablo Alberto ALBA, a fojas 54/200.

Que manifestaron en cuanto a la notificación recibida que de ella surge un vicio invalidante que les cercena el debido proceso y derecho de defensa, ya que los actos administrativos deben producirse con arreglo a las normas del procedimiento administrativo y eso no ocurrió en las presentes actuaciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6992

Que sostuvieron los sumariados que de manera caprichosa se les otorgó un plazo de "tres días perentorios e improrrogables", violando en propio artículo 21 de la Ley 16.463, al no otorgar el plazo de ley en razón de la distancia.

Que los sumariados adujeron que la inspección OI N° 675/13 DVS fue llevada a cabo en horarios no permitidos, como así también que se realizaron observaciones faltando a la verdad de los hechos que se pretenden encasillar en las disposiciones de esta ANMAT en violación a los artículos de la Ley 16.463.

Que por otra parte, manifestaron que dieron fiel cumplimiento a las deficiencias, que fueron subsanadas durante la inspección y otras respondidas mediante notas dando cabal cumplimiento de las medidas observadas en la inspección ya que de lo contrario no se le hubiese otorgado el certificado de inscripción de establecimiento.

Que por último, manifestaron que en todo momento prestaron colaboración y obraron con buena fe, prueba de ello es que nunca tuvieron un sumario ni mucho menos una sanción, dando cumplimiento sin dilación alguna a lo requerido por esta autoridad de contralor, por lo que solicitaron el archivo de las actuaciones.

Que a fojas 202/205, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, evalúa el descargo y emite su informe técnico.

Que en dicho informe se expresó en cuanto a la alegación de los sumariados que la inspección se llevó a cabo en "horarios no permitidos, transgrediendo normativa ANMAT y faltando a la verdad de los hechos", que el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6992

horario declarado por la firma era de lunes a viernes de 8 a 13 hs y de 16.30 a 20.30 hs y que consultados los vecinos manifestaron que la droguería abría a las 17 y que luego de una espera de 25 minutos, se hizo presente el farmacéutico Pablo Alberto ALBA manifestando que la firma había cambiado su horario.

Que agregó que lo expuesto obra a fs. 22 (vta.) y se encontraba suscripto por la comisión fiscalizadora y por el farmacéutico Pablo Alberto ALBA.

Que al respecto la Dirección puso de resalto que las firmas debían presentar, con carácter de declaración jurada los datos referentes a la droguería, entre los que se encuentra el horario de funcionamiento.

Que el objetivo de ello era que los fiscalizadores conozcan dicho horario para poder hacerse presente en los establecimientos dentro de ese lapso.

Que la Dirección señaló 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 de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6 9 9 2

Que asimismo, recuerda que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que poseen, como así también la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que en relación con la gravedad de las faltas, la DVS informó que las irregularidades advertidas constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección Nº 675/13 DVS, se detectaron en la droguería FE.DA.FAR. S.R.L. incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte los cuales fueron detallados precedentemente.

Que los hechos relevados implicaron un incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463 que establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6992

pública y de la economía del consumidor", dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 3475/05, la cual también fue transgredida.

Que asimismo, se incumplió el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 en tanto que la firma no había informado el evento logístico de recepción de los productos antes mencionados al SNT.

Que en cuanto a lo argumentado por los sumariados respecto de que la notificación recibida poseía un vicio invalidante que les cercenaba el debido proceso y derecho de defensa, ya que los actos administrativos deben producirse con arreglo a las normas del procedimiento administrativo, no ocurrió en las presentes actuaciones.

Que respecto del planteo de los sumariados que se les cercenó su derecho de defensa por la "reducción de los plazos legales", corresponde aclarar que no obstante haberse cometido un error material al consignar solo los 3 días de plazo para presentar el descargo y no la prorrogabilidad sólo en razón de la distancia, la Instrucción entendió que corresponde desestimar tal planteo, toda vez que el derecho de defensa no ha sido vulnerado ya que pudieron ejercer tal derecho ampliamente.

Que ello surge del descargo que presentaron, que luce agregado a fs. 54/200 y fue considerado como presentado en tiempo y forma, siendo posteriormente analizado, razón por la cual no pueden alegar que se vieron privados de su derecho de defensa.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6992

Que por otra parte, conforme los artículos 106 del Decreto Nº 1759 y 172 del CPCCN, los impugnantes tienen la carga de expresar, el perjuicio sufrido y el interés que procura subsanar con la declaración de nulidad y mencionar, las defensas que no pudo oponer como consecuencia del vicio alegado; dicha carga procesal no fue cumplida en la especie, previendo al respecto el artículo 173 del mencionado Código, que el incumplimiento de dicha carga autoriza a desestimar sin más trámite, lo planteado por los sumariados.

Que la Instrucción entendió que si bien los sumariados, en el descargo, manifestaron que con posterioridad realizaron las subsanaciones a las irregularidades detectadas, las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debieron ser cumplidas en forma previa y en todo momento, máxime cuando la firma se encontraba habilitada por esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT Nº 6304/11 a fin de realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que es dable señalar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas, y son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que hayan sido rectificadas.

Que en consecuencia se concluyó que la droguería FE.DA.FAR. S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Pablo Alberto ALBA, infringieron el artículo 2º de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6992

la Ley 16.463, los apartados G, E, J, H, Q, F 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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 1°.- Impónese a la droguería FE.DA.FAR S.R.L., con domicilio constituido en la calle Peatonal La Florida 180, piso 3° de la Ciudad de Salta, provincia de Salta, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000-) por haber infringido el Artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados G, E, J, H, Q, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Pablo Alberto ALBA, DNI 22.188.183, M.P. 480, con domicilio en la calle Peatonal La Florida 180, piso 3° de la Ciudad de Salta, provincia de Salta, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000-) por haber infringido el Artículo 2° de la Ley 16.463, los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6992

apartados G, E, J, H, Q, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

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 presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6992

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-818-13-1

DISPOSICIÓN N°

6992

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