



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1784

BUENOS AIRES, 26 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-308-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones en el Visto con motivo de un procedimiento realizado por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el establecimiento DROGUERIA DEL SUD S.A. ubicada en la Ruta 12 Km, 1028,7, Corrientes, Provincia de Corrientes.

§. Que por Orden de Inspección N° 496/11 los inspectores actuantes concurren al citado establecimiento a fin de constatar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, establecidas por Disposición ANMAT N° 3475/05, con motivo de haber solicitado mediante expediente 1-47-22427-09-9 la habilitación para efectuar el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que entre los incumplimientos que los funcionarios actuantes verificaron se destaca que, se visualizó en distintos sectores del piso del



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1178

depósito grietas y huecos, observándose acumulación de polvo, no encontrándose medicamentos directamente expuestos a esas superficies; incumpliendo, de tal manera, la Disposición ANMAT 3475/05 en su Apartado G (Edificios e Instalaciones).

Que asimismo se constató que los controles de la temperatura del depósito son monitoreados por medio de diez termohigrómetros digitales de los cuales se llevaban registros solamente de uno de los dispositivo reseñados; lo que constituye un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 3475/05 Apartado E.

8. Que también se observó el almacenamiento conjunto, y en forma desordenada, de productos cosméticos, especialidades medicinales y productos médicos; infringiendo el Apartado G, Edificios e Instalaciones, de la Disposición ANMAT N° 3474/05.

Que se hallaron cajas con especialidades medicinales en contacto directo con el piso, incumpliendo el Apartado B condiciones generales para el almacenamiento normados en la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que como consecuencia de lo reseñado el INAME procedió a la suspensión preventiva de la autorización oportunamente otorgada a la droguería.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1784

Que por Disposición ANMAT N° 5086/11, se ordenó la prohibición y la Instrucción de un sumario sanitario a la DROGUERIA DEL SUD S.A. y a su Director Técnico, por haber presuntamente infringido el art. 2º de la Ley 16.463 y los Apartados B, E, F, y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada argumenta en su defensa que las observaciones formuladas por los inspectores han sido subsanadas dando cuenta de ello en el expediente N° 1-47-22427-09-9 en trámite ante el INAME.

Que con respecto al Apartado G (Edificios e Instalaciones) señala en su descargo que el acto administrativo adolece de ambigüedad y falta de especificidad, ya que no indica en qué sectores en concreto y específicamente se visualizaron las supuestas grietas y huecos.

Que en relación al incumplimiento al Apartado E argumenta en su defensa que no se evidencia cual es el supuesto incumplimiento, ya que la normativa no establece una cantidad determinada de termohigrómetro que se deben implementar, quedando esta decisión a exclusivo criterio de la droguería.

Que acerca de los incumplimientos de los Apartados G (Edificios e Instalaciones) y E (Requisitos Generales), la firma indica que no se distingue en



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1784

el acto administrativo cuales serían los supuestos incumplimientos, por lo tanto el acto carece de causa conforme el art. 7 inc. b) de la Ley 19.549.

Que en relación a la siguiente observación; "la firma no contaba con Programa de Capacitación de Personal", la droguería argumenta en su defensa que en el expte. N° 1-47-22427-09-9 en trámite ante el INAME se acompañó el "Plan Anual de Capacitación del Personal de Higiene y Seguridad en el Trabajo para el 2011 y POE" correspondiente.

Que siendo ello así, el sistema computarizado de emisión de facturas no prevé la impresión automática del lote de los medicamentos comercializados entre droguerías; motivo por el cual su cumplimiento se realiza manualmente, habiendo implementado oportunamente un instructivo interno a dichos fines.

Que con respecto a la falta de consignación del lote que se atribuye a la empresa, la misma ha obedecido a un error humano del operador responsable.

Que por último ofrece como prueba el expte. 1-47-22427-09-9.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo correspondiente, dicho Instituto informa que las observaciones constatadas fueron indicadas previamente en la O.I 1334/05 de fecha 02/11/05.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1.784

Que considera el INAME que, habida cuenta que los equipos se encontraban calibrados y que se tomaron registros de temperaturas de los mismos al azar, ello puede considerarse como una deficiencia leve.

Que para el INAME 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 por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante 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.

5. Que el organismo técnico resalta que si bien la organización del laboratorio resulta adecuada, la indicación realizada por los inspectores es en base a lo exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que respecto de lo manifestado por la firma acerca de que la norma no establece en ningún punto la obligación de contar con un "plan de calibración de instrumentos de medición", el INAME indica que la norma solicita procedimientos operativos de todas las tareas que se realizan o que son realizadas por otras empresas, aclara que se entiende por "plan" como aquella programación y control de que la tarea ha sido realizada.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11784

Que continúa explicando el INAME que dichos procedimientos son una herramienta necesaria para realizar las inspecciones de buenas prácticas, por cuanto parte de la fiscalización consiste en verificar que los mismos sean cumplimentados por la firma no siendo aceptable que la firma realice operaciones que no estén claramente descriptas en los procedimientos operativos.

Que en relación a que la firma no contaba con Programa de Capacitación del Personal, el INAME indica que ello fue presentado con posterioridad.

5.  
Que corresponde poner de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, 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 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) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1784**

alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que a fs. 213, se adjunta el descargo presentado por la farm. Analía Díaz, y en el mismo manifiesta que al momento de la inspección se encontraba desempeñando el cargo de directora técnica, y que fue despedida por la empresa el día 29 de julio de 2011 y que hasta la fecha del despido estaba tratando de reorganizar el laboratorio.

Que aclara que todos los puntos fueron contestados en los plazos especificados por el organismo y que se decidió no realizar más venta a droguerías por no poseer un sistema que permita la discriminación de lote y vencimiento.

5.  
Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación técnica del descargo, este señala que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, 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 autorizada bajo constancia de Inscripción Nº 229 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1784

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada, Droguería del Sud con domicilio en la Ruta 12 Km 1028,7 de la ciudad de Corrientes, incumplió la Disposición ANMAT Nº 3475/05, apartados B, E, F, y G de dicha Disposición, dichos incumplimientos fueron constatados en la inspección O.I. Nº 496/11.

Que la firma viola de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2 establece que "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 pública y de la economía del consumidor."

Que es dable destacar que el art. 1 de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en 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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1784

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 las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que ello así, en virtud de establecer un nuevo modelo de habilitación e inscripción que garanticen las máximas medidas de seguridad para el funcionamiento de las droguerías se dicta 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 iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1784

deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición", 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 por tal motivo la firma sumariada inició el expediente n° 1-47-22427-09-9 a fin de cumplimentar lo requerido por la normativa vigente.

§, Que en efecto, a fin de acogerse a la nueva disposición la firma involucrada inició el trámite correspondiente y mediante O.I. N° 496/11 el INAME concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, constatándose las irregularidades que fueron descriptas precedentemente y que dieron origen al presente sumario.

Que en el descargo la firma plantea que el acto carece de causa, motivación y finalidad de conformidad con el art. 7 inc. b) y c) de la Ley 19.549,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1784

al respecto es dable señalar que la disposición cumple con todos los requisitos exigidos por la ley toda vez que en el considerando del acto se hace mención a los hechos que están constituidos por los puntos del acta de inspección (O.I.Nº 496/11), y al derecho -Disposición ANMAT Nº 3475/05-, que le sirven como sustento a la Disposición que ordena el sumario en una forma clara.

Que corresponde señalar que "La motivación del acto es la explicitación de la causa; esto es la declaración de cuál es la expresión de las razones y las circunstancias de hecho y de derecho que han llevado a dictar el acto, y se halla contenida dentro de los "Considerandos". Aparece como una necesidad tendiente a la observación del principio de legalidad de la actuación de los órganos estatales; desde el punto de vista del particular responde a una exigencia fundada en la idea de una mayor protección de los derechos individuales. Constituye un requisito referido a la razonabilidad" (conf. T. Hutchinson, "Régimen de procedimientos administrativos", Ed. Astrea).

Que se debe tener en cuenta que las infracciones fueron debidamente detalladas en el Acta de Inspección y como sostiene la jurisprudencia: "...las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos comprobados por el funcionario interviniente" (art. 979



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1784

inc. 2, Código Civil, conf. CN Cont. Adm. Fed. Sala III, del 17-4-97, pub. L.L.,  
Suplemento de Derecho Administrativo, del 28/05/98, pag. 48, fallo N° 97196).

Que en el descargo la firma y su DT, indican que las faltas fueron  
subsanadas, y ello a criterio de la Instrucción no constituye un eximente de  
responsabilidad.

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

Por ello,

§

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA DEL SUD S.A. con domicilio  
constituido en la calle Humberto Primo 1868, Ciudad de Buenos Aires una  
sanción de PESOS SETENTA MIL (\$70.000) por haber infringido el artículo 2º de  
la Ley n° 16.463, el art. 3º del Decreto N° 1299/97 y por haber incumplido los  
Apartados B, E, F y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1784**

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Analía Diaz, con domicilio constituido en la calle Barrio Molina Punta 250 V, MZ 61-14-5 C.98, Corrientes, Pcia. de Corrientes, una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) por haber infringido el art. 2º de la ley 16.463 y 3º Decreto N° 1299/97 y por haber incumplido los Apartados B, E, F y G de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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).

ARTÍCULO 6º.- 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 7º.- Anótese; 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° 1784

presente Disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-308-11-6

DISPOSICIÓN N°

1784

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

