



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1785

BUENOS AIRES, 26 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-621-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 0440/10 se ordenó sumario a la firma "DROGUERIA PROGEN S.A.", a raíz de las Ordenes de Inspecciones N° 658/09 y N° 1432/09 realizadas por el Instituto Nacional de Medicamentos (fs. 6/18) en el establecimiento sito en la calle Alsina 1777 de la Ciudad de Buenos Aires, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Ley N° 16.463 y Disposición ANMAT N° 3475/2005 por la que se aprueba el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002).

Que los incumplimientos en que incurrió la nombrada firma son detallados por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en su informe de fojas 1/4, los que a continuación se detallan: a) En las áreas de carga y descarga se observaron deficientes condiciones edilicias, presentando el techo ausencia de un sector del hormigón que lo compone. En el sector de depósito de medicamentos se observaron manchas de humedad y



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1785

descascarada la pintura en una de las paredes laterales. b) La droguería no cuenta con registros actualizados de temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío. c) La droguería cuenta con instrumentos de medición de las condiciones ambientales y de la temperatura de la heladera, los que no se encuentran calibrados. d) La droguería no cuenta con procedimientos operativos de las medidas de seguridad tomadas ante cortes del suministro eléctrico. e) El establecimiento no dispone de procedimientos operativos referentes a las tareas realizadas.

§,

Que nuevamente se realizó una inspección (OI N° 1432/09) en fecha 6 de octubre de 2009 a fin de efectuar el seguimiento de verificación del cumplimiento de la Disposición N° 3475/2005, y se constataron reiteradas irregularidades a saber que: a) Cuentan con instrumentos de medición de las condiciones ambientales y de temperatura de las heladeras, los que no se encontraban calibrados. b) En el sector de psicotrópicos/estupefacientes se observa equipado con un termo-hidrómetro, no efectuando registros de las mediciones de dicho instrumento. c) No cuentan con procedimientos operativos de las medidas de seguridad tomadas ante cortes del suministro eléctrico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 0440/09 de fecha 2 de febrero de 2010, se ordena la instrucción de sumario sanitario contra la firma DROGUERIA PROGEN S.A. y a su Directora Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

1785

DISPOSICIÓN N°

presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02 por la que se aprueba el REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS y al artículo 2° de la Ley 16.463.

Que corrido el traslado de estilo a la firma PROGEN S.A. y a su Directora Técnica, ambos se presentan a fojas 33/57.

Que los sumariados sólo realizaron un detalle de las notas que presentaron ante el Instituto Nacional de Medicamentos, las cuales contenían las medidas correctivas que se realizaron en referencia a las irregularidades detectadas en la inspección N° 658/09.

Que en su descargo consideran no haber transgredido el decreto N° 1299/97 ni la Disposición 3475/05, razón por la cual solicitan la anulación del trámite de iniciación del sumario

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el mismo evalúa las defensas presentadas por la sumariada y emite su informe técnico a fojas 69/70.

Que dicho Instituto destaca que, sin perjuicio de la subsanación de las infracciones que se alegan, los sumariados no niegan las infracciones que se les imputan, sino que se limitan a presentar evidencia de su subsanación.

Que también aclara que debe tenerse presente que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1785**

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiéndose haber cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que teniendo en cuenta lo mencionado, consideran que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados y en cumplimiento de lo dispuesto por el pto. 7.D. de la Disposición N° 7913/04, se expiden respecto del riesgo sanitario y las implicancias de la infracción objeto del sumario.

Que en ese sentido y de conformidad con la "Clasificación de Deficiencias" aprobada por la Disposición ANMAT N° 5037/09 manifiestan que los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Graves y Moderadas y transcriben cuales corresponden a cada una. - Deficiencias Graves: la carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos. - Deficiencias Moderadas: Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas. 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 de los equipamientos frigoríficos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1785**

Que consultado el Departamento de Registro acerca de los antecedentes de la firma DROGUERIA PROGEN S.A. y su Directora Técnica Marta Rosa Carozzi, el citado Departamento indica a fojas 70 que no poseen antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante las Ordenes de Inspección N° 658/09 de fecha 20 de mayo del 2009 y N° 1432/09 de fecha 6 de octubre de 2009, se detectaron en la firma PROGEN S.A. incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Conf. Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos adoptada por Resolución G.M.C. N° 49/2002).

Que según la inspección efectuada la firma incurrió en los incumplimientos detallados mas arriba.

Que por lo expuesto la firma sumariada ha infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 que establece: *"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 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"*.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11785

Que si bien el descargo presentado por la firma sumariada y su Directora Técnica a fs. 33/34 acompañan copia de las notas en las cuales hacen un detalle pormenorizado de las subsanaciones efectuadas a las irregularidades detectadas en la mencionada inspección las mismas debieron ser cumplidas con antelación para así evitar el riesgo sanitario que ellos procuran. Asimismo, la instrucción comparte la clasificación que realiza el INAME en su informe respecto de las irregularidades detectadas.

Que por último se destaca que, cuando los establecimientos se desempeñan en el ámbito sanitario, tanto las firmas como sus directores técnicos deben tomar conocimiento de la regulación aplicable y así evitar en forma previa y en todo momento el incumplimiento a la normativa vigente.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1490/92 y por el Decreto N.º 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA PROGEN S.A., con domicilio en la calle Alsina 1777 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**1785**

SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Martha R. Carozzi, M.N. N° 6491, con domicilio en la calle Alsina 1777 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y 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 haberseles 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

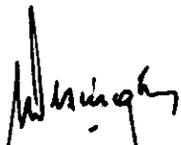
DISPOSICIÓN Nº **1785**

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-621-09-8

DISPOSICIÓN Nº

**1785**

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

