



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

DISPOSICIÓN N° 2386

BUENOS AIRES, 27 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-17-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz del informe realizado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (informe 116-0512) a través del cual, el citado Programa, tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, por parte de la droguería “NEO SALUD” propiedad de PRISAL GROUP Sociedad Anónima.

Que mediante Orden de Inspección N° 1816/11 se inspeccionó el establecimiento de la droguería “NEO SALUD” sito en la calle Conesa 3774 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de PRISAL GROUP S.A. constatándose que en el depósito de especialidades medicinales tenía un dispositivo de control de temperatura y de humedad sin calibrar y que tenía manchas de humedad, sin mantener contacto directo con medicamentos



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

DISPOSICIÓN N°
2386

almacenados (Incumplimiento Apartado G Edificios e Instalaciones e incumplimiento Apartado E requisitos generales de la citada disposición).

Que asimismo se observó que los termómetros de control de temperatura ubicados en las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío no se encontraban calibrados (incumplimiento Apartado E) requisitos generales de la citada disposición).

Que se indicó que la droguería no contaba con archivos completos de habilitación ni tenía registros de clientes y de proveedores (incumplimiento Apartado L Abastecimiento de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que como consecuencia de lo reseñado, el Programa sugirió suspender la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma NEO SALUD propiedad de Prisal Group S.A. e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Directora Técnica.

Que mediante la Disposición ANMAT 2362/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería NEO SALUD propiedad de Prisal Group S.A., con domicilio en la calle Conesa 3774/78 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Directora Técnica por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados C), E), F) G) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 2386

Que corrido el traslado de las imputaciones, la apoderada de la firma se presentó manifestando que en el momento de la inspección realizada por el INAME quien se encontraba ejerciendo tal cargo era la farmacéutica María Fernanda FILIA, DNI 23.608.977, tal como se desprende de fojas 64.

Que aclaró que con posterioridad a la inspección presentaron una nota en donde menciona el plan de acciones, a fin de dar cumplimiento a los objetivos pautados sin haber recibido por parte del INAME notificación ni comunicación alguna.

Que en ese sentido, agregó que presentó ante la Mesa de Entradas del INAME el Procedimiento de Calificación de Clientes y Proveedores, en cumplimiento con las pautas trazadas en el plan de acción.

Que tomó conocimiento el día 02 de mayo de 2012 que a través de la Disposición ANMAT N° 2362 de fecha 25 de abril de 2012, se le suspendía la habilitación de tránsito interjurisdiccional y se daba curso al presente sumario sanitario, tanto contra la empresa como contra la Directora Técnica, con los perjuicios que ello ocasionaba.

Que alegó que ante la gravedad de la situación y con la intención de darle una pronta solución al problema, responsables de la firma se hicieron presentes ante el INAME donde se les informó que con fecha de 30 de enero de 2012 se había efectuado un "corte de plazo", del cual se desprendía que se denegara la



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

DISPOSICIÓN N° 2386

ampliación de plazo solicitado en el mes de enero, sin embargo la firma aduce que nunca se había notificada de ello.

Que en consecuencia expresó que al no haber estado debidamente notificada, “nunca tomó conocimiento que su pedido de prórroga había sido denegado quedando en una absoluta indefensión”.

Que por último, mencionó que la empresa siempre cumplió en tiempo y forma con todos los requerimientos efectuados por el INAME.

Que a fojas 96, se presentó la farmacéutica María Fernanda FILIA, quien se adhirió en todos los términos al descargo presentado por la firma Neo Salud propiedad de Prisal Group S.A..

Que los hechos reprochados que dieron origen al sumario administrativo fueron verificados en el momento de llevarse a cabo la inspección en el establecimiento de Neo Salud propiedad de Prisal Group S.A..

Que a fojas 98 el INAME evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Instituto expresó que las infracciones que incorpora el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, 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



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

DISPOSICIÓN N°

2386

previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba autorizada bajo constancia de Inscripción N° 421 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que señaló que 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, Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se ha determinado que la firma PRISAL GROUP S.A y su directora técnica incumplieron lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 en los apartados descriptos en la presente disposición.

Que la Disposición ANMAT N°5054/09 establece en su artículo 1° “las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas” y en el artículo 9° dispone que los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán responsables por la observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR.



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

DISPOSICIÓN N° 2386

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas, representan una transgresión al artículo 2º de la Ley de Medicamentos, 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 pública y de la economía del consumidor.", ya que los sumariados no cumplieron con la normativa anteriormente descrita.

Que en relación a lo manifestado por la apoderada de la firma respecto a que cumplió en tiempo y forma con todos los requerimientos efectuados y que por un error involuntario el Departamento de Mesa del INAME omitió notificar una resolución por la cual se le denegaba la prórroga, la Instrucción aclaró que lo que da origen a las presentes actuaciones es la O.I. N°1816/11 donde se constataron irregularidades, y no la falta de celeridad en la subsanación posterior de las infracciones.

Que la Instrucción señaló que no constituye un eximente de responsabilidad el accionar posterior, dado que debieron haber cumplido la



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

DISPOSICIÓN N°
2386

normativa aplicable en forma previa y en todo momento, por encontrarse vigente la constancia de Inscripción N° 421 de fecha 18 de abril de 2007.

Que por último, corresponde señalar que las inobservancias reportadas son consideradas como deficiencias clasificadas como muy graves, graves, moderadas y leves.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma NEO SALUD, propiedad de PRISAL GROUP S.A. con domicilio constituido en la calle La Pampa 2477 Piso 14 depto. A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de CINCUENTA MIL UN PESOS (\$50.001-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05 (Apartados C), E), F), G) y L)).

DISPOSICIÓN N° 2386



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

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Maria Fernanda FILIA, DNI 23.608.977, Matrícula Nacional 13.747 con domicilio constituido en la calle La Pampa 2477, piso 14 depto. A de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$10.000-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05 (Apartados C), E), F), G) y L)).

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.



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

DISPOSICIÓN N° 2386

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-17-12-2

DISPOSICIÓN N° 2386

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.