



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

DISPOSICIÓN Nº

2566

BUENOS AIRES,

16 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1065-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) de fojas 1/3, en el cual se informó acerca de irregularidades detectadas con respecto a la droguería GLOBAL MED, propiedad de GLOBAL MED SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Av. Dardo Rocha 1207 de la localidad de Bernal, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, la cual se encontraba autorizada para realizar comercio de especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional según certificado Nº 661 que consta en fojas 4.

Que por Disposición ANMAT Nº 5054/09 se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la cual se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias previstas en la norma.



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

DISPOSICIÓN N°

2566

Que al respecto, el artículo 14 de dicha norma establece que: *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, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición. 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 su 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 hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa.*

Que por Expediente N° 1-47-22178-09-9, la Droguería GLOBAL MED inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 661.

Que por O.I. 1767/11 el Programa concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte conforme la Disposición ANMAT N° 3475/05 la cual incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento



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

DISPOSICIÓN Nº 2566

Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; encontrándose numerosos incumplimientos a la normativa sanitaria citada.

Que al momento de la inspección los representantes de la firma declararon que quien ejercería la Dirección Técnica de la droguería sería la farmacéutica Mónica Anahí Chillemi.

Que mediante Nota 5329 la firma presentó evidencia documental del cumplimiento a lo indicado mediante Orden de Inspección 1767/11.

Que es así que mediante Orden de Inspección Nº 1844 se concurrió nuevamente al establecimiento con el objetivo de realizar una reinspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en la cual se comprobó la subsanación por parte de la firma de los incumplimientos que ameritaban la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que según la Disposición ANMAT Nº 5037/09, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves.

Que en virtud de lo expuesto, el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugirió: 1) Iniciar sumario



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

DISPOSICIÓN Nº

2566

sanitario a la droguería GLOBAL MED y a su directora técnica; 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 1147/12 se ordenó la instrucción de un sumario contra la Droguería GLOBAL MED, propiedad de GLOBAL MED S.A. y a quien resultara ser su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 4º inc. h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados B, D, E, F, G, H, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la Disposición ANMAT Nº 1147/12.

Que corrido el traslado de estilo, la firma Droguería GLOBAL MED y su directora técnica, Farmacéutica Mónica Chillemi, presentaron su descargo a fojas 64/66.

Que alegaron las sumariadas que, conforme el nuevo ordenamiento normativo referente a la actividad de las Droguerías, es que iniciaron el trámite previsto en tiempo y forma y que por ello se ordenó una inspección (O.I. Nº 1767/11) en la cual se procedió a realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que indicaron que al recorrer las inspectoras el establecimiento les señalaron que los planos no se correspondían con la realidad observada, respecto de lo cual informaron que se habían iniciado obras de mejora para la



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

DISPOSICIÓN N° 2566

mejor organización e identificación de los productos y que dichas reformas fueron realizadas por profesionales y presentadas ante la autoridad sanitaria.

Que señalaron que las grietas de los pisos se debían al normal deterioro por efecto del transporte de productos y su peso y destacaron que los descascaramientos se encontraban en reparación y que, tanto las grietas como el descascaramiento, no estaban en contacto con los productos, por lo cual no constituían un riesgo sanitario.

Que manifestaron las sumariadas que las inspectoras notaron que los registros no se encontraban al día pero que existía un sistema informático completo que cumplía con los requisitos básicos que el ordenamiento obliga.

Que aseveraron que de fojas 16 surge que contaban con instrumentos de medición de las condiciones ambientales y que al final de la foja se menciona que la planta alta y la baja contaban con dispositivos de medición y que inmediatamente se señaló que no contaban con instrumentos de medición; manifestando las sumariadas que dicha contradicción hace que se desvirtúe la imputación.

Que expresaron que se les imputó que había polvo y suciedad general pero que ello no afectaba a la mercadería y que es poco probable que un lugar de transporte se encuentre sin ningún rastro de polvo y suciedad.

Que en cuanto a los psicotrópicos, adujeron que contaban con un armario señalizado y aislado; y que los productos que se encontraron fuera del armario



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

DISPOSICIÓN N°

2566

en algún momento fueron desempacados y separados del resto para su aislamiento.

Que finalmente, como ya habían cumplido con todos los requerimientos de la comisión de inspección, solicitaron que esta circunstancia fuera tenida en cuenta en el hipotético caso que se considere que se ha incumplido algún tipo de normativa.

Que remitidas las actuaciones al ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) para la evaluación del descargo, el citado ex Programa emitió su informe técnico a fojas 68/69.

Que en primer lugar, el ex Programa indicó respecto de los planos de habilitación de la droguería, los cuales no coincidían con la realidad, que la obra edilicia efectuada por la firma en el establecimiento distaba bastante de ser una simple mejora, por cuanto se verificó la incorporación de nuevas áreas de depósito, no habilitadas ante la Autoridad Sanitaria.

Que asimismo, mediante Nota 5329, la firma declaró la clausura total de las áreas que no se encontraban en el plano debidamente aprobado por la Autoridad Sanitaria, por lo cual para el ex Programa no corresponde hacer lugar a lo esgrimido por la firma en ese sentido.

Que seguidamente invocaron las sumariadas que las grietas observadas se debían al normal deterioro por efecto del transporte de los productos y su peso y en relación a los descascaramientos observados en las paredes, la firma



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

DISPOSICIÓN Nº

2566

alegó que se encontraban en reparación y que los productos no se encontraban en contacto directo con tales áreas; a lo cual responde el ex Programa que lo expuesto no representa más que el reconocimiento por parte de la firma de los incumplimientos verificados en la inspección.

Que luego los sumariados alegaron que si bien los registros de ingreso de los medicamentos no se encontraban al día, ese detalle no imposibilitaba el rastreo de los productos; lo cual resulta inconducente para el ex Programa habida cuenta de que se verificó que la firma no había ingresado la totalidad de los medicamentos recibidos en el sistema informático, por lo que difícilmente la firma consiguiera rastrear la trayectoria de los productos adquiridos, a más de que la normativa resulta explícita en cuanto al registro de la totalidad de los datos correspondientes a los medicamentos recibidos.

Que seguidamente los sumariados intentaron desestimar el incumplimiento en relación a la carencia de instrumento para el control de la temperatura en las áreas de depósitos; a lo cual responde el Programa evaluante que surge del acta labrada que la firma no contaba con instrumento de medición de la temperatura en las áreas de depósito que habían sido incorporadas por la firma.

Que en relación a la presencia de polvo y suciedad general, los sumariados se limitan a reconocer el incumplimiento invocando que *"es poco probable que un lugar de transporte se encuentre sin ningún rastro de polvo y suciedad"*.



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

DISPOSICIÓN Nº

2566

Que respecto a los psicotrópicos y estupefacientes junto al resto de las especialidades medicinales, sin acceso restringido, las sumariadas alegaron que tales productos se encontraban allí para ser desempacados y separados; lo cual no surge del acta labrada en tal oportunidad, habiéndose constatado que los productos se encontraban allí almacenados sin acceso restringido.

Que indicó el ex Programa que los sumariados nada alegaron respecto de los siguientes incumplimientos: carencia de equipos de medición de las condiciones ambientales debidamente calibrados, plan de calibración, programa de capacitación del personal, archivos completos de habilitaciones de proveedores de medicamentos, de lo cual se deduce el reconocimiento por parte de la firma de los incumplimientos citados.

Que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entendió que las declaraciones esgrimidas por los representantes de la firma carecen de virtualidad suficiente para desestimar los presentes actuados.

Que a fojas 70 el Departamento de Registro informó que la firma GLOBAL MED S.A. y su Directora Técnica Mónica Anahí Chillemi, no registran antecedentes de sanción.

Que a fojas 72 la ex Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Mirta Velazco, presentó su descargo.

Que relató la nombrada profesional que fue designada como Directora Técnica de la droguería GLOBAL MED S.A. hasta el 20 de julio de 2009 bajo el



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

DISPOSICIÓN Nº **2566**

régimen del Decreto 1299/97 y agregó que luego de la sanción de la nueva norma 5054/09, se solicitó el nuevo permiso de tránsito interprovincial.

Que alegó que por razones personales declinó su cargo como Directora Técnica y que la firma se ocupó de conseguir un profesional en su reemplazo.

Que informó que la Dra. Chillemi tomó el cargo el mismo día en que se realizó la inspección de Buenas Prácticas.

Que destacó que su designación tenía vencimiento en la fecha más arriba indicada y que la inspección que dio origen al sumario se efectuó luego de su vencimiento, es decir, el 1/12/2011, que ya la documentación de cambio de Directora Técnica habían sido presentados con fecha 30/11/2011 y que la autoridad sanitaria provincial ya estaba anoticiada del cambio.

Que por las razones expuestas solicitó se la sobreseyera en las presentes actuaciones.

Que remitidas las actuaciones al órgano técnico a fin de que efectúe la evaluación del descargo efectuado por la ex Directora Técnica de la firma sumariada, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 74.

Que señaló la citada Dirección que la citada profesional no incorporó aspecto técnico alguno, sino que se limitó a alegar ausencia de responsabilidad profesional de su persona por cuanto la inspección fue realizada el mismo día en que otra farmacéutica asumía la dirección técnica de la droguería, es decir, un día después del cese de sus funciones en dicho cargo.



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

DISPOSICIÓN Nº

2566

Que opinó la Dirección evaluante que lo invocado por la sumariada no logra eximirla de su responsabilidad por cuanto, de ningún modo, los incumplimientos observados en la droguería, que dieran origen al inicio de las actuaciones sumariales, pudieron haberse originado en un solo día, pues los incumplimientos responden a hechos preexistentes al momento de realizar la inspección.

Que remarcó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al Reglamento Técnico MERCOSUR las 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 previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba autorizada por Constancia de Inscripción Nº 661 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra ubicada.

Que por otra parte, puso de resalto la citada Dirección 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) no es un simple y mero



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

DISPOSICIÓN N°

2566

documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que por todo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que no corresponde hacer lugar a lo esgrimido por la ex directora técnica de la firma en las presentes actuaciones.

Que del análisis de lo actuado surge que como resultado de la inspección 1767/11 se detectó que la droguería GLOBAL MED, propiedad de GLOBAL MED S.A., y su ex Directora Técnica Farmacéutica Mirta Velazco, incumplieron sendos ítems de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en primer lugar infringieron las sumariadas el artículo 2º de la Ley 16.463 el cual 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, inscripto 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.*



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

DISPOSICIÓN Nº

2566

Que se configuró infracción al artículo 4º inc. h) de la Disposición ANMAT 5054/09 que establece que: *fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento.*

Que en el procedimiento de inspección citado se detectó que el plano aprobado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento, dado que la firma había realizado una modificación de estructura, infringiendo el artículo 4º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 inciso h).

Que por otra parte, se observaron grietas y descascaramiento en el piso de los depósitos, infringiendo la Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartado G.

Que la firma no había ingresado al sistema informático la totalidad de los datos correspondientes a los medicamentos, por lo cual no fue posible reconstituir la trayectoria de los productos almacenados en el depósito, en infracción a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartados E y J.

Que en los depósitos de especialidades medicinales, como así también en la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío, la firma contaba con dispositivos de control de temperatura cuya calibración se encontraba vencida (Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartados E y B).

Que se observó acumulación de polvo y suciedad en los pisos de los depósitos de medicamentos, sin encontrarse en contacto directo con estos productos, infringiendo la Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartados E y H.



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

DISPOSICIÓN Nº

2566

Que sin perjuicio de que la droguería contaba con un sector exclusivo para el almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes, se observaron productos de este tipo almacenados junto al resto de las especialidades medicinales, sin acceso restringido, violando la Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartado D.

Que la droguería no contaba con Plan de Calibración de los instrumentos de medición y a su vez, se realizaron observaciones en referencia a los siguientes Procedimientos Operativos con los que contaba la firma: manejo de devoluciones de medicamentos, retiros del mercado, control y registro de las condiciones ambientales y de cadena de frío, infringiendo la Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartado E.

Que tampoco contaba la firma con programa de capacitación del personal, vulnerando la Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartado F.

Que por último, la droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores; por lo cual no podía garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, infringiendo la Disposición ANMAT Nº 3475/05 apartado L.

Que de lo expuesto cabe concluir que la droguería GLOBAL MED, propiedad de GLOBAL MED S.A. y su ex Directora Técnica, Farmacéutica Mirta Velazco, resultan responsables de haber infringido el artículo 2º de la Ley



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

DISPOSICIÓN N°

2566

16.463, el artículo 4º inc. h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados B, D, E, F, G, H, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería GLOBAL MED, propiedad de GLOBAL MED S.A., con domicilio en la Av. Dardo Rocha 1207, Bernal, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 4º inc. h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados B, D, E, F, G, H, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica Farmacéutica Mirta VELAZCO, M.N. 14085, M.P. 8016, con domicilio en la la Av. Dardo Rocha 1207, Bernal, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el



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

DISPOSICIÓN Nº

2566

artículo 4º inc. h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y los apartados B, D, E, F, G, H, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- 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 21º de la Ley Nº 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 Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2566

presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1065-11-2

DISPOSICIÓN N°

2566

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