



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

DISPOSICIÓN Nº **3608**

BUENOS AIRES, **06 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-72-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) llevó a cabo una inspección (O.I. 105/12 PCM) en el establecimiento, con domicilio en la calle Pringles 2707, de la Localidad de Caseros, Provincia de Buenos Aires, perteneciente a la firma denominada DROGUERÍA LUMA Sociedad Anónima, con el fin de realizar una verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en la citada inspección, el Programa observó los siguientes incumplimientos a las buenas prácticas internalizadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, detallándose a continuación las más relevantes: a) Al momento de la recepción de los medicamentos, la firma no registraba los números de la documentación de compra, por lo cual no era posible realizar un rastreo eficaz de las especialidades medicinales adquiridas, incumpliendo el apartado E inc. k) – Requisitos Generales, Disposición ANMAT Nº 3475/05; b) En uno de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos la temperatura al momento de la



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

DISPOSICIÓN N° **3608**

inspección era de 30,5 °C y posteriormente, aumentó a 32,5 °C. Se les solicitó registros históricos de temperatura y se exhibieron planillas manuales donde figuraban temperaturas superiores a los 30 °C, siendo que los productos que allí se encontraban debían ser almacenados dentro del rango de temperatura de 15 °C a 30°C, de acuerdo a las indicaciones de su rotulado, incumpliendo con el apartado B - Condiciones Generales Para el Almacenamiento y apartado K - Almacenamiento, Disposición ANMAT N° 3475/05; c) Se observó un vehículo particular dentro del depósito de medicamentos, incumpliendo el apartado F - Personal y el apartado G - Edificios e Instalaciones, Disposición ANMAT N° 3475/05; d) En uno de los depósitos de medicamentos contaban con registros desactualizados de las condiciones ambientales de almacenamiento, incumpliendo el apartado B - Condiciones Generales Para el Almacenamiento, Disposición ANMAT N° 3475/05; e) No contaban con programa de capacitación del personal con su correspondiente cronograma ni con registros de las actividades realizadas, incumpliendo el apartado F - Personal, Disposición ANMAT N° 3475/05; f) Contaban con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias de sus proveedores y de sus clientes, no pudiendo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, incumpliendo el apartado L - Abastecimiento, Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que a fojas 1/3 el Programa informó que la firma mencionada inició en plazo los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la



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

DISPOSICIÓN Nº **3608**

Disposición ANMAT Nº 5054/09, sin embargo teniendo en cuenta las irregularidades detectadas, indicaron que debería prohibirse la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires y que se le inicie el pertinente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 49/56, por Disposición ANMAT Nº 6689/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a DROGUERÍA LUMA S.A. y contra su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E, B, K, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, se presentó el presidente de la firma, el Sr. Marcelo R. Foglia, y la Directora Técnica, la farmacéutica Silvana Diambra, a fojas 63/76.

Que manifestaron que en relación a las faltas observadas durante la inspección de fecha 6 de febrero de 2012, bajo la OI Nº 105/12 PCM, apartados B, E, F, G, K y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, las mismas fueron subsanadas en su totalidad, siendo constatado en la inspección que les fuera realizada con posterioridad mediante OI Nº 266/12 PCM de fecha 19 de marzo de 2012.

Que en cuanto a los incumplimientos detallados en los considerandos de la Disposición ANMAT Nº 6689/12, aclararon que adjuntaron toda la documentación solicitada por los inspectores en tiempo y forma.



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

DISPOSICIÓN Nº **3608**

Que por último, solicitaron se deje sin efecto el sumario iniciado con fecha 15 de noviembre de 2012.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos emitió su informe técnico a fojas 78.

Que manifestó que los sumariados se limitaron a detallar, minuciosamente, la subsanación posterior de tales incumplimientos.

Que asimismo, destacó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 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 previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba autorizada por Constancia de Inscripción Nº 446 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que aclararon 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



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

DISPOSICIÓN Nº

3608

comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma especifica las exigencias mínimas a seguir.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe a fojas 80 en el cual informó que la firma DROGUERÍA LUMA S.A. y su Directora Técnica Silvana Diambra carecen de antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N° 105/12 PCM, de fecha 6 de febrero de 2012, se detectó en la firma DROGUERÍA LUMA S.A. incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Disposición ANMAT N° 3475/05) las cuales fueron detalladas precedentemente.

Que teniendo en cuenta los hechos que dieron origen a dichas faltas, ellas implican 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 pública y de la*



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

DISPOSICIÓN N° 3608

economía del consumidor”, toda vez que en virtud de lo expuesto esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 3475/05, la cual también fue transgredida.

Que asimismo, la Instrucción entendió que, si bien en el descargo hacen un detalle pormenorizado de las subsanaciones a las irregularidades detectadas, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debieron ser cumplidas en forma previa y en todo momento.

Que señaló 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 cabe concluir que DROGUERÍA LUMA S.A. y su Directora Técnica, la Farmacéutica Silvana Diambra infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados B, G, E, F, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **3608**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a DROGUERÍA LUMA S.A., con domicilio en la calle Pringles 2707, Caseros, Partido de 3 de Febrero, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados B), E), F), G), K) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTICULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Silvana Diambra, M.P. Nº 15306, D.N.I. 17.988.879, con domicilio en la calle Pringles 2707, Caseros, Partido de 3 de Febrero, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados B), E), F), G), K) 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); en caso de no



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

DISPOSICIÓN Nº 3608

interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese 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 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 presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-72-12-1

DISPOSICION Nº

3608

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