



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 7 8 2

BUENOS AIRES,

02 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-701-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud llevó a cabo una inspección (O.I. 630/13 DVS), en el establecimiento perteneciente a la firma ABC SOCIEDAD ANÓNIMA, con asiento en la Avda. Juan de Garay 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, entre ellos, los siguientes: a) La firma había realizado una modificación en la estructura, sin haberlo informado ante la Administración Nacional, incumpliendo el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09. b) Se observó que una de las áreas de la droguería carecía de un fragmento del techo, aunque no se encontraron medicamentos en contacto directo con dicha área, incumpléndose el apartado G - Edificios e Instalaciones de la Disposición ANMAT N° 3475/05. c) Se observó el almacenamiento de medicamentos, productos médicos y cosméticos sin la correcta identificación y sectorización, incumpliendo de esta forma el apartado G - Edificios e



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4782

Instalaciones y B – Condiciones Generales para el Almacenamiento de la Disposición ANMAT Nº 3475/05. d) No contaban con certificados vigentes de la calibración de los instrumentos utilizados para el control de la temperatura de los depósitos y de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, asimismo, se verificó que no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales en el sector destinado a Devoluciones/Vencidos y Retiros del Mercado, incumpliendo el apartado E – Requisitos Generales y B – Condiciones Generales para el Almacenamiento de la Disposición ANMAT Nº 3475/05. e) Si bien contaban con un área de acceso restringido para el almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes, se observó el almacenamiento conjunto de esos productos con medicamentos pertenecientes a otros rubros, incumpliendo el apartado D – Condiciones Específicas y para Productos de Control Especial – Psicotrópicos y Estupefacientes de la Disposición ANMAT Nº 3475/05. f) Se observaron medicamentos en contacto directo con el piso, incumpliendo el apartado B – Condiciones Generales para el Almacenamiento de la Disposición ANMAT Nº 3475/05. g) Contaban con archivos incompletos en relación a las habilitaciones sanitarias, tanto de sus proveedores, como de sus clientes, incumpliendo el apartado L – Abastecimiento de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió se inicie el pertinente sumario sanitario a la firma ABC S.A. y a su Director Técnico.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4782

Que a fojas 27/33, por Disposición ANMAT N° 3832/14 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma Droguería ABC S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados B, D, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron la firma ABC S.A. y su Directora Técnica, farmacéutica Silvia Vanesa Toro, y realizaron su descargo a fs. 49/66.

Que manifestaron que la droguería fue objeto de una inspección (OI N° 630/13) por parte de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y que con fecha 8 de noviembre de 2013 presentaron una nota ante el INAME en la cual informaban que la empresa se encontraba en etapa de ejecución de un proyecto de reforma y ampliación edilicia con impacto principal en las áreas de administración; asimismo, describen toda la documentación que fue agregada a dicha nota.

Que por último, aclararon que las reformas que cursaba la droguería respondían principalmente a ampliaciones del sector administrativo y que los trabajos que se estuvieron realizando, no afectaban la estructura aprobada inicialmente por la autoridad sanitaria ni los procesos que en el sector se desarrollaban.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 68/69.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4782

Que la Dirección puso de resalto que no fue de manera inmediata que la firma dio cumplimiento a lo indicado en la OI N° 630/13, a raíz de la cual se dio inicio a las presentes actuaciones.

Que asimismo, destacó que las infracciones a la Disposición ANMAT N° 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 habilitada por Disposición N° ANMAT N° 7245/11 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra ubicada.

Que la Dirección puso de resalto 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 establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que por último, recordó que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4282

las habilitaciones que poseen, como así también la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que del análisis de las actuaciones surge que, mediante Orden de Inspección N° 630/13 DVS, se detectaron en la firma ABC S.A. incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Disposición ANMAT N° 3475/05, y al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, los cuales fueron detalladas precedentemente.

Que dichas faltas implicaron además un incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 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", toda vez que en virtud de lo expuesto esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 3475/05, la cual también fue transgredida.

Que por último, la Instrucción entendió que, si bien en el descargo los sumariados manifestaron que habían subsanado las irregularidades detectadas, las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte debieron haber sido cumplidas en forma previa y en todo momento, máxime



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 7 8 2

cuando la firma se encontraba habilitada por esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N° 7245/11 a fin de realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos.

Que es dable señalar 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 asimismo, es dable destacar que las infracciones constatadas constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves de acuerdo a la clasificación que realiza la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que en consecuencia cabe concluir que la firma ABC S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Silvia Vanesa Toro, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados B, D, E, G, 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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4782

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ABC S.A., con domicilio en Avda. Juan de Garay 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y los apartados B, D, E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Silvia Vanesa Toro, M.N. Nº 14.098, con domicilio en Avda. Juan de Garay 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y los apartados B, D, E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótese 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4782**

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 Nº 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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; comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-701-13-6

DISPOSICIÓN Nº **4782**

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