



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

"2017- Año de las energías renovables"

DISPOSICIÓN Nº **4312**

BUENOS AIRES, **03 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-732-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz del informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) de fojas 1/3 en el cual la citada Dirección hizo saber que por Disposición ANMAT Nº 5292/12, la firma DROGUERÍA GARZÓN SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la Av. Juan B. Alberdi Nº 5838/40, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Catalina Rubinfeld, fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, caducando tal habilitación el día 21/08/2014.

Que agregó la citada Dirección que mediante el expediente Nº 1-47-10679-14-9 la firma dio inicio al trámite de renovación los términos de la Disposición Nº 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, en virtud de lo cual continuó vigente su habilitación.

Que informó la nombrada Dirección que en fecha 27/10/14, mediante O.I. Nº 2014/1512 DVS 491, se concurrió al establecimiento en cuestión, con el objeto de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, observándose en tal oportunidad incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al



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

"2017- Año de las energías renovables"

DISPOSICIÓN Nº 4312

ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02.

Que en los términos de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 341/92 y en virtud de lo Dispuesto en el Decreto Nº 1299/97 y en la Disposición ANMAT Nº 5054/09 las deficiencias de cumplimiento constatadas por la DVS representan presuntas infracciones a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud indicó: a) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma denominada DROGUERÍA GARZON S.A., hasta tanto se verificara mediante una nueva inspección que la empresa haya subsanado los incumplimientos verificados; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica; c) Comunicar la suspensión prevista en el artículo 1º a la Dirección de Gestión de Información Técnica; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que con posterioridad, a fojas 26 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que se efectuó una nueva inspección en el establecimiento de la firma DROGUERÍA GARZON S.A. constatándose la subsanación de las faltas detectadas mediante O.I. Nº 2014/1512DVS-491 de fecha 27/10/2014; por lo cual sugirió dejar sin efecto la medida preventiva



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

DISPOSICIÓN N° 43912

aconsejada de suspensión de la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la citada firma; ello sin perjuicio de la iniciación del proceso sumarial pertinente.

Que mediante Disposición ANMAT N° 55/15 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma DROGUERÍA GARZÓN S.A. y contra quien resulte ser su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a los artículos 2º y 3º de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y a los apartados B, C, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 50/51 la firma DROGUERÍA GARZÓN S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Catalina Rubinfeld presentaron su descargo.

Que manifestaron los sumariados que en respuesta a la O.I. 2014/1512-DVS-491 en fecha 27/10/2014 se presentó una nota el día 05/11/2014 con el estado de situación de cada uno de los hallazgos indicados a fin de cumplir con todas las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en relación a la rastreabilidad por lote expresaron que se había modificado el sistema informático ONIX (fecha de implementación 28/10/14) incluyendo la opción de búsqueda por número de lote.



Que informaron asimismo, que se había realizado la reparación en el depósito y que adicionalmente se contaba con con rondas de mantenimiento para prevenir estas situaciones.

Que manifestaron con respecto a las condiciones ambientales que la droguería contaba con equipos para su control, que había sido adquirido un nuevo termohigrómetro y que se actualizó el POE 019 el día 29/10/2014 incorporando el uso de planilla para su registro y la operatoria en caso de recalibración.

Que por otra parte, refirieron que el control de temperatura y humedad era realizado dos veces al día por personal designado a tal efecto del área de depósito y explicaron que durante la inspección esa actividad se encontraba reasignándose por fallecimiento del personal responsable de efectuarlo.

Que relativo al control de temperatura de la heladera, aseveraron que es realizado dos veces por día por personal designado a tal efecto del área de depósito y que durante la inspección esa actividad se encontraba reasignándose por fallecimiento del personal responsable de efectuarlo.

Que también informaron que se había implementado un sistema de alerta en caso de desvío de rango de temperatura.

Que con respecto a la habilitación de establecimientos proveedores, manifestaron que se había cumplimentado con la documentación faltante requerida para los proveedores.

Que resaltaron que con fecha 10 de noviembre de 2014 se había realizado una nueva inspección, en donde se corroboró la subsanación de las medidas correctivas indicadas en la O.I. Nº 2014/1512-DVS-491.



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

"2017- Año de las energías renovables"

DISPOSICIÓN N° 4312

Que expusieron que en respuesta a la O.I. 2014/1797-DVS-702 presentaron una nota con fecha 13/11/2014 adjuntando toda la documentación respaldatoria de las acciones tomadas y que adicionalmente, con fecha 13/11/2014 se presentó una nota con el detalle de las acciones tomadas en respuesta a la O.I. 2014/Nro. 901-PM-74, Expediente: 1-47--4471-14-2 (Habilitación para Distribuidoras de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro)

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fojas 87 la citada Dirección emitió su informe técnico.

Que remarcó la Dirección evaluante que los sumariados no negaron los hechos que se les reprocharon, limitándose a alegar su subsanación posterior.

Que aclaró la DVS que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados de su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante 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, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por otra parte, puso de resalto la nombrada 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



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

"2017- Año de las energías renovables"

DISPOSICIÓN Nº 4312

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 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 las mismas.

Que en relación a la gravedad de las faltas, de conformidad con los fundamentos de la Disposición Nº 5037/09, el criterio utilizado por dicha norma se condice y halla su correlato en el utilizado para la Disposición ANMAT Nº 1710/08; constituyendo los hechos señalados deficiencias clasificadas como graves y moderadas.

Que por todo lo expuesto, la DVS entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que del análisis de los actuados surge que durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte efectuada en el establecimiento de la firma DROGUERÍA GARZÓN S.A. se observaron una serie de incumplimientos que constituyen infracción a la normativa vigente.

Que en oportunidad del procedimiento de inspección efectuado se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas, las cuales se detallan a continuación: a) El sistema informático con el que contaba la firma no permitía realizar el rastreo de las especialidades medicinales adquiridas (Apartado E -



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

"2017- Año de las energías renovables"

DISPOSICIÓN N° 4312

Requisitos Generales de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) En una de las paredes de uno de los depósitos de medicamentos se observaron manchas de humedad con descascaramiento Apartado G - Edificios en Instalaciones de la Disposición ANMAT N° 3475/05); c) En dos de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos no contaban con equipos para el control de las condiciones ambientales. Al respecto, el responsable de la droguería manifestó que con fecha 7/10/2014 enviaron a calibrar los equipos con los que contaban. Asimismo, se verificó que previo a esa fecha, la firma no llevaba registros diarios de las condiciones ambientales de dichos depósitos (Apartado E - Requisitos Generales y Apartado B - Condiciones Generales para el Almacenamiento); d) No contaban con registros diarios de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, ni con alarmas que se activaran ante desvíos del rango de 2 a 8 °C (Apartado C - Condiciones Específicas para Productos que Requieran Cadena de Frío) y e) No contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores de medicamentos, por lo cual la droguería no podía garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT 3475/05 en su Apartado L - Abastecimiento.

Que resultó infringido 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, inscrito en dicho ministerio. Todo*



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

DISPOSICIÓN N° 4312

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.

Que también infringieron las sumariadas el artículo 3º de la Ley 16.463 el cual dispone que: *los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.*

Que las deficiencias constatadas representan asimismo, infracción a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02.

Que en virtud de lo expuesto precedentemente, se concluyó que la firma DROGUERÍA GARZÓN S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Catalina Rubinfeld resultan responsables de haber infringido los artículos 2º y 3º de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y los apartados B, C, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

4312

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 del 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 firma DROGUERÍA GARZÓN S.A., con domicilio en la Av. Juan Bautista Alberdi 5838/40, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido los artículos 2º y 3º de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 y los apartados B, C, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Catalina RUBINFELD, M.N. 6124, con domicilio en la Av. Juan Bautista Alberdi 5838/40, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000.-) por haber infringido los artículos 2º y 3º de la Ley de Medicamentos N° 16.463 y los apartados B, C, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02.



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

DISPOSICIÓN N° **4312**

ARTÍCULO 3º.- 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 del 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 habersele notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley 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.

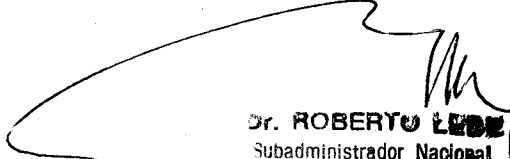
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-732-14-5

DISPOSICION N°

4312


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