



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

DISPOSICIÓN N°

6951

12 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-20-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos) hace saber que fiscalizadores de esa Dirección han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería "SAN ANTONIO" de NÉLIDA TOMASA FUENTES, con domicilio en la calle Segurola 323, de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires.

Que por Disposición ANMAT N° 7342/10 la firma fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por expediente 1-47-20671-12-8 la firma mencionada solicitó la renovación de la habilitación oportunamente conferida, dentro del plazo previsto por la norma, por lo cual continuó vigente tal habilitación.

Que en virtud de lo antes mencionado y por O.I N° 731/12 PCM, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concurrió al



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

DISPOSICIÓN N° 6951

establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en dicha inspección se observaron los siguientes incumplimientos a la normativa aludida: a) El plano obrante en el expediente de mención no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento. A este respecto, la Disposición 5054/09 establece en su artículo 8 que: "Las droguerías que cuenten con la habilitación de esta Administración Nacional deberán informar a la misma de todo cambio en los datos declarados de conformidad con los Artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquel o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional si correspondiere tal autorización"; b) Se observaron deficientes condiciones de higiene en los depósitos de medicamentos, habiéndose constatado la presencia de polvo, cajas vacías, restos de materias primas, como así también envases plásticos en el piso. En tal sentido, el apartado H (LIMPIEZA) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala que: "Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes"; c) En una pared de uno de los depósitos se observó una mancha de humedad, sin medicamentos en contacto directo con esta área. En este sentido, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición 3475/05 establece que "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las

J
[Firma]

DISPOSICIÓN N° 6951



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

superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza".

Que agrega la mencionada Dirección que por Orden de Inspección N° 777/12 PCM personal de esa área concurrió nuevamente al establecimiento con el objetivo de realizar una reinspección, y que en tal oportunidad verificaron que la firma había dado cumplimiento a lo indicado en la anterior inspección.

Que sin perjuicio de ello, y en dicha inspección, personal de la referida Dirección le exhibió a la directora técnica, entre otras, las facturas de tipo A emitidas por Droguería San Antonio que se detallan a continuación y mediante las cuales la firma comercializó medicamentos: -N° 0001-00063365 de fecha 06/12/2011 a favor de Dist. Fil SRL; -N° 0001-00063360 de fecha 05/12/2011 a favor de Dist. Gral. San Martín SRL; -N° 0001-00063327 de fecha 01/12/2011 a favor de Becamed SA; -N° 0001-00063374 de fecha 07/12/2011 a favor de Alcario Beatriz Paula; -N° 0001-00063375 de fecha 07/12/2011 a favor de Alcario Beatriz Paula; -N° 0001-0063376 de fecha 07/12/2011 a favor de Barderi Gustavo Alejandro; -N° 0001-00063453 de fecha 16/12/2011 a favor de Becamed SA; -N° 0001-00063441 de fecha 15/12/2011 a favor de Robles Héctor Daniel; -N° 0001-00063473 de fecha 20/12/2011 a favor de Ortíz Lucio N.; -N° 0001-00063401 de fecha 13/12/2011 a favor de Quintela Raúl SRL; -N° 0001-00063407 de fecha 13/12/2011 a favor de Eko SRL; -N° 0001-00063418 de fecha 14/12/2011 a favor de Roson Mónica Aide.

DISPOSICIÓN N° 6951



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

Que en relación a la documentación antes descripta, la firma indicó que no contaba con la documentación de habilitación de algunos de sus clientes.

Que por lo expuesto, agrega la referida Dirección, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".

Que con posterioridad y mediante Nota 5373/12, la firma presentó ante aquella Dirección copia de las habilitaciones sanitarias de dos de los clientes observados en la inspección referida ut-supra correspondiente a los clientes Mónica Haide Roson y Lucio Nicolás Ortiz.

Que a su vez, en la nota referida la firma informó que la droguería no cuenta con las habilitaciones sanitarias correspondientes de los clientes Beatriz Paula Alcario y Gustavo Alejandro Barderi, agregando que las ventas efectuadas con dichos clientes se debieron a errores por parte de la administración de la empresa.

DISPOSICIÓN N° **6951**



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

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud señala que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y las Disposiciones ANMAT Nros. 3475/05, 5054/09, por lo que corresponde en su opinión iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma droguería "SAN ANTONIO" de NÉLIDA TOMASA FUENTES, con domicilio en la calle Segurola 323, de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su director técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y artículo 10° inc. q).

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 por el Decreto N° 1271/13.



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

Por ello,

DISPOSICIÓN N° 6951

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería "SAN ANTONIO" de NÉLIDA TOMASA FUENTES, con domicilio en la calle Segurola 323, de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados G, H y L de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05, y el art. 8º de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad Sanitaria Jurisdiccional. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-20-13-3

DISPOSICION N°
MD

6951

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.