



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

DISPOSICIÓN N°

8261

BUENOS AIRES, **07 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-279-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones del VISTO se iniciaron debido a las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 6708/12 a la droguería MAFE S.R.L. y a su Director Técnico, como consecuencia de una inspección realizada por el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) (fs. 12/20) en su establecimiento sito en Viamonte 249, Rosario, Santa Fé.

Que dicho procedimiento se llevó a cabo con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, ya que la firma había sido habilitada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco del Decreto N° 1299/97 e inició el trámite para la habilitación por Disposición ANMAT N° 5054/09 dentro del plazo que marca su artículo 14.



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

DISPOSICIÓN Nº **8261**

Que durante la mentada inspección el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas antedichas, que a continuación se detallan: no se llevaban registros para la temperatura de una de las cámaras de almacenamiento o los mismos no estaban calibrados; no contaban con procedimientos operativos referentes a calificación de clientes, control y registro de temperatura de almacenamiento de medicamentos de cadena de frío; no contaba con programa de capacitación de personal; contaba con archivos incompletos de habilitación sanitaria solicitada a sus clientes.

Que a fojas 1/3 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó sobre las faltas halladas en la inspección.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 6708/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a Droguería MAFE S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2º de la Ley Nº 16463 y a los apartados E, F, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Director Técnico Gustavo Flavio Chiappero presentaron su descargo a fojas 58/60.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos realizó un análisis del mismo a fojas 105.



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

DISPOSICIÓN N° **8261**

Que en su descargo los sumariados alegaron que han subsanado las deficiencias halladas en la inspección OI 130/09.

Que luego del análisis de las actuaciones se ha determinado que Droguería MAFE S.R.L. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en sus apartados E, F, y L mediante las infracciones verificadas en la inspección OI 130/09 realizada por el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en su establecimiento.

Que la Disposición ANMAT 5054/09 establece en su artículo 1° que "las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas" y en su artículo 9° que los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán responsables por la observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16463, cuando 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



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

DISPOSICIÓN N°

3261

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.", ya que los sumariados no cumplieron con la normativa anteriormente descripta, y el hecho de haber subsanado las observaciones no resulta suficiente para eximirlos de responsabilidad, ya que deberían haber cumplido en todo momento con la normativa en cuestión.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERÍA MAFE S.R.L. con domicilio constituido en la calle Viamonte 249, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463 y los apartados E, F, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 2°.- Impónese al Director Técnico, el farmacéutico Gustavo F Chiappero, DNI 22421792, M.P. 3567, con domicilio constituido en la calle



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

DISPOSICIÓN Nº

3267

Viamonte 249, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463 y los apartados E, F, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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 de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTICULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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), 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.

ARTICULO 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.- Anótese; 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° **8261**

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-279-12-8

DISPOSICION N°

8261

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