



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

DISPOSICIÓN Nº **8319**

BUENOS AIRES, **09 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-59-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que el Programa Nacional Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) llevó a cabo una inspección (O.I. 82/12 PCM) en el establecimiento sito en la calle Roseti 1584/88 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la droguería DISARFA Sociedad de Responsabilidad Limitada, 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 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, describiéndose, a continuación, algunos de los hallazgos: a) En las paredes de los depósitos de especialidades medicinales, áreas de carga y descarga, laboratorio y pasillos de acceso se observó descascaramiento con desprendimiento de polvo, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados, incumpliendo el apartado G - Edificios e Instalaciones, Disposición ANMAT Nº 3475/05; b) Se observaron ventanas que



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

DISPOSICIÓN Nº

8319

no contaban con protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores, incumplimiento al apartado G – Edificios e Instalaciones, Disposición ANMAT Nº 3475/05; c) Se observaron especialidades medicinales almacenadas en sectores donde no contaban con dispositivos para el control de las condiciones ambientales; como también se verificó que los registros de las condiciones ambientales en las áreas donde contaban con dispositivos para el mencionado control y de la temperatura de la heladera de medicamentos de cadena de frío se encontraban desactualizados; asimismo, se observó que en uno de los depósitos de especialidades medicinales, la heladera contaba con instrumento de medición de las condiciones ambientales cuya calibración se encontraba vencida, incumpliendo el apartado B – Condiciones Generales para el Almacenamiento y apartado E – Requisitos Generales, Disposición ANMAT Nº 3475/05; d) Al momento de la recepción la firma no registraba los datos de lote de especialidades medicinales adquiridas, incumpliendo el apartado E – Requisitos Generales y apartado J – Recepción, Disposición ANMAT Nº 3475/05; e) En uno de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos se observaron objetos ajenos al rubro, por ejemplo muebles, juguetes, computadoras en desuso, incumpliendo el apartado F - Personal Disposición ANMAT Nº 3475/05; f) No contaban con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Calificación de clientes, Manejo de productos de cadena de frío, Plan de



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

DISPOSICIÓN Nº

8319

calibración de los instrumentos de medición, Incumpliendo el apartado E -
Requisitos Generales Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que a fojas 65/76, por Disposición ANMAT Nº 6423/12 se ordenó que se
instruya un sumario sanitario a la droguería DISARFA S.R.L. y a su Director
Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los
apartados G, B, E, J, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el apoderado de
la droguería DISARFA S.R.L., el Sr. Cesar Marchetti, y su Director Técnico
Ricardo Marcelo Lencina a fs. 81/87.

Que manifestaron que la droguería había iniciado mediante Expediente Nº
1-47-894-10-1 los trámites correspondientes a los efectos de continuar con la
habilitación conforme la Disposición ANMAT Nº 5054/09, razón por la cual se
mantuvo vigente la autorización que se les había conferida mediante Certificado
de Inscripción Nº 677.

Que en cuanto a las observaciones que les fueron realizadas en la
inspección nº 82/12 PCM, señalaron que fueron subsanadas en su totalidad y que
ello fue corroborado mediante inspección de fecha 27 de marzo de 2012;
asimismo, manifestaron que parte de las observaciones realizadas habiendo
presentando la nota Nº 770/12 con fecha 24 de febrero de 2012.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 1 9

Que en relación a la comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento, adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitadas por la autoridad sanitaria, manifestaron que habían dado cumplimiento a la normativa y que si bien no contaban con un sistema informático actualizado al momento de la inspección, contaban con documentación sobre la comercialización de los medicamentos encontrándose en el ámbito de la droguería, lo que da cuenta de que su origen y destino era absolutamente legal.

Que en cuanto a la observación por carencia total o parcial de registro de entrada y salida de los productos en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados, informaron que el incumplimiento fue parcial, ya que lo que no se había podido identificar fue el número de lote y fecha de vencimiento.

Que en relación a que no contaban con la documentación de habilitaciones solicitadas a sus proveedores y clientes los sumariados manifestaron que no tenían dicha documentación solo de las firmas Medifarm S.A., Farmacia Santa Teresita, UTE y O.S.I.P., y que respecto del resto de las firmas sí poseían las habilitaciones sanitarias, por lo que el incumplimiento fue parcial.



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

DISPOSICIÓN Nº

8319

Que en cuanto a que se habían hallado elementos no adecuados en los depósitos en donde se encontraban los medicamentos, manifestaron que carecían de peligrosidad alguna y que de ninguna manera hubieran podido alterar o perjudicar a los medicamentos allí almacenados, además de aclarar que ello había sido subsanado a la brevedad.

Que por otra parte, manifestaron que las demás observaciones de carácter edilicio, habían sido subsanadas al 27 de marzo de 2012, y que a ese momento ya cumplían con toda la normativa en todos sus aspectos.

Que sin perjuicio de ello, expresaron que en el año 2008/2009 la droguería debió realizar obras de infraestructura a fin de adecuar el establecimiento a la normativa establecida por el Ministerio de Salud de la Nación, y que ello les llevó varios meses, razón por la cual determinadas situaciones no pudieron ser completadas adecuadamente.

Que por último, solicitaron que, al momento de dictarse la respectiva resolución, se contemple el cumplimiento en tiempo de todas las observaciones realizadas y el encuadramiento conforme a la normativa vigente.

Que el Programa Nacional Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos emitió su informe técnico a fojas 89.

Que el Programa destacó en su informe técnico que las infracciones a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR



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

DISPOSICIÓN Nº **8319**

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, por Constancia de Inscripción Nº 677, habilitada para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que asimismo, el Programa 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.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe de fojas 94 en el cual informó que la droguería DISARFA S.R.L. y su Director Técnico Ricardo Marcelo Lencina tenían antecedentes de sanciones por Disposición ANMAT Nº 3296/11.

Que del análisis de las actuaciones surge que se detectaron, mediante OI 82/12 PCM, en la droguería DISARFA S.R.L., incumplimientos a las Buenas



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

DISPOSICIÓN Nº 8319

Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Disposición ANMAT Nº 3475/05), las cuales fueron detalladas precedentemente.

Que los hechos que dieron origen a dichas faltas, implican un incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 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 economía del consumidor.” .

Que en virtud de lo expuesto esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT Nº 3475/05, la cual también fue transgredida.

Que por último, la Instrucción entendió que si bien, en el descargo los sumariados hicieron un detalle pormenorizado de las subsanaciones a las irregularidades detectadas, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debieron haber sido cumplidas en forma previa y en todo momento.

Que la Instrucción 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



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

DISPOSICIÓN Nº **8319**

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, concluyó que la firma DISARFA S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Ricardo Marcelo LENCINA infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, G, E, F, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma DISARFA S.R.L., con domicilio constituido en la calle 25 de Mayo 158, piso 3º, Of. 58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Jurídico Dra. Marti), una multa de PESOS OCHENTA MIL (\$ 80.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, G, E, F, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° **8319**

ARTICULO 2º.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Ricardo Marcelo LENCINA, M.N. N° 12766, D.N.I. 17.447.958, con domicilio constituido en la calle 25 de Mayo 158, piso 3º, Of. 58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Jurídico Dra. Marti), una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, G, E, F, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 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.

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 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 N° 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.



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 1 9

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.- 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 N° 1-47-1110-59-12-8

DISPOSICIÓN N°

8 3 1 9

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