



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 2 2

BUENOS AIRES, **19 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-52-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de un procedimiento (O.I. 62/12) realizado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamento y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en el establecimiento de la DROGUERÍA GÉNESIS SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Paunero 1768 de la Localidad de San Miguel, Provincia de Buenos Aires, con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT 5054/09, toda vez que la firma había sido habilitada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que durante la mentada inspección el Programa tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas antedichas, a modo de ejemplo se señalan algunas de las más relevantes: a) No contaban con dispositivos para el control de las condiciones ambientales, a su vez se verificó que los registros de las condiciones ambientales en las áreas donde contaban con dispositivos para el



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

DISPOSICIÓN N° 8622

mencionado control, se encontraban desactualizados. (Incumplimiento apartado B, E de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) No registraba datos de lote y fecha de vencimiento de las especialidades medicinales adquiridas (Incumplimiento apartado E y J de la citada Disposición); c) se exhibieron registros desactualizados de las temperaturas de los equipos frigoríficos (Incumplimiento apartado C, E de la Disposición ANMAT N° 3475/05); d) No contaba con sector destinado a Devoluciones y retiros del mercado (Incumplimiento apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05); e) No cuenta con programa de capacitación del personal con el correspondiente cronograma, ni con los registros de las actividades realizadas en ese sentido (Incumplimiento apartado F de la citada Disposición).

Que como consecuencia de lo reseñado, el Programa sugirió prohibir la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Droguería GÉNESIS S.A e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Directora Técnica.

Que mediante la Disposición ANMAT 6687/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería GÉNESIS S.A. y a su Directora Técnica por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, E, J, D, C, G, H y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 2 2

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica Patricia Viviana PAZ presentaron su descargo a fojas 93/94.

Que en su presentación manifestaron que realizaron las correcciones necesarias y que fueron corroboradas por inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Que asimismo, aclararon que en forma rápida subsanaron los incumplimientos marcados y que la falta de antecedentes de sanciones demuestra la predisposición que la droguería pone para las razones de garantía técnicas en salvaguarda de la salud pública.

Que remitidas las presentes actuaciones para la evaluación técnica del descargo el INAME consideró que las infracciones a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba autorizada por Constancia de Inscripción Nº 281 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.



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

DISPOSICIÓN N°

8622

Que el Departamento de Registro, hoy Dirección de Información Técnica, informó que tanto la Droguería GÉNESIS S.A. como su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la Droguería GÉNESIS S.A. y su Directora Técnica incumplieron lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05.

Que la mencionada disposición establece en su artículo 1° "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 el artículo 9° "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, contrariamente a lo que afirman los sumariados, representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

8622

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.", ya que los sumariados no cumplieron con la normativa anteriormente descripta.

Que por último, la Instrucción señaló que, tal como lo manifestó el INAME, la subsanación posterior de las infracciones no constituye un eximente de responsabilidad por su accionar posterior, ya que los incumplimientos fueron observados durante la inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 2 2

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería GÉNESIS S.A. con domicilio constituido en la calle Paunero 1768, localidad de San Miguel, provincia de Buenos Aires, una sanción de pesos SETENTA MIL (\$70.000) SETENTA MIL por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, E, J, D, C, G, H y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Viviana PAZ, Matrícula Provincial 14.126 con domicilio en la calle Paunero 1768 localidad de San Miguel, provincia de Buenos Aires, una sanción de pesos VEINTE MIL (20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, apartados B, E, J, D, C, G, H y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. art. 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.

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

ARTÍCULO 5º.- 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



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

DISPOSICIÓN Nº

8622

de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-52-12-2

DISPOSICIÓN Nº

8622

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