



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

DISPOSICIÓN Nº — 11599

BUENOS AIRES, 19 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-596-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) a fojas 1/2 en el cual comunicó que por orden de inspección Nº 2014/536- DVS-89 se concurrió al establecimiento de la firma ASOPROFARMA, ASOCIACIÓN DE PROPIETARIOS DE FARMACIAS, COOPERATIVA DE PROVISIÓN LIMITADA, sita en la calle Crisólogo Larralde Nº 6332/40/42 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que en dicha inspección se observaron los siguientes incumplimientos: no contaban con instrumento para el control de las condiciones ambientales del área destinada al almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes (incumpliendo el



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

DISPOSICIÓN N° = 11599

apartado E, Requisitos Generales, y el apartado B, Condiciones Generales para el Almacenamiento, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); se observaron medicamentos en contacto directo con el piso en varios sectores de la droguería (incumpliendo el apartado B, Condiciones Generales para el Almacenamiento, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); la droguería no contaba con archivos completos en relación a las habilitaciones sanitarias de sus proveedores de medicamentos, acorde al listado presentado por la firma, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (incumpliendo el apartado L, Abastecimiento, de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que mediante Disposición ANMAT N° 0265/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería ASOPROFARMA, ASOCIACIÓN DE PROPIETARIOS DE FARMACIAS, COOPERATIVA DE PROVISIÓN LIMITADA y a quien ejerza su Dirección Técnica, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E inciso d) y e), B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el Director Técnico, Farmacéutico Isaac SZEINBERG, presentó su descargo a fojas 43 y a fojas 60 la droguería ASOPROFARMA C.P.L. junto al Director Técnico reiteraron el descargo.



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

DISPOSICIÓN Nº **11599**

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 68.

Que la Dirección indicó que los sumariados no negaron los hechos, sino que simplemente alegaron su subsanación posterior.

Que a fojas 69, la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la firma no registraba sanciones al momento de la emisión del informe.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados han infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463: *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, el apartado E, Requisitos Generales, : "Las distribuidoras debe contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento" y apartado B, Condiciones Generales para el Almacenamiento, : "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30°C*



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

DISPOSICIÓN Nº 11599

(área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos. Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personal y facilite la limpieza" de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que con relación al incumplimiento referente a los instrumentos para el control de las condiciones ambientales del área destinada al almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes, la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que la subsanación posterior (tal como lo manifestara la firma y el Director Técnico en su descargo) carece de validación suficiente para descartar la configuración de la infracción del apartado E inciso d) y e) y apartado B de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que respecto de los medicamentos en contacto directo con el piso en varios sectores de la droguería, la Dirección de Faltas Sanitarias compartió la opinión de la DVS en cuanto a que los establecimientos habilitados para efectuar tránsito interjurisdiccional deben cumplir en forma previa y en todo momento con la normativa infringida ya que las empresas deben poder asegurar que las actividades que efectúan fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos que manipulan y comercializan.



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

DISPOSICIÓN N°
= 11599

Que por último, en referencia a los archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores de medicamentos, los sumariados indicaron que en la inspección se presentaron los informes de los proveedores con quienes habitualmente comercializan, no contando con los que pidieron los fiscalizadores porque dicen que no operaron con ellos en los últimos 2 años.

Que en este punto, la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que no hay pruebas que acrediten que los sumariados han comercializado con proveedores que no tuvieran habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional; por ello corresponde en esta imputación desligarlos de responsabilidad.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 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 ASOPROFARMA C.P.L., con domicilio constituido en Crisólogo Larralde N° 6342 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-) por haber infringido



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

DISPOSICIÓN Nº **11599**

el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y el apartado E inciso d) y e) y el apartado B de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Isaac SZEINBERG, D.N.I. 4.151.528, M.N. 6.123, con domicilio constituido en la calle Crisólogo Larralde Nº 6342 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y el apartado E inciso d) y e) y el apartado B de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

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



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

DISPOSICIÓN N° **11599**

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 N° 1-47-1110-596-14-6

DISPOSICIÓN N°

11599

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