



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

DISPOSICIÓN Nº — 11604

BUENOS AIRES, 19 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-706-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones del VISTO se inició un sumario sanitario por las imputaciones efectuadas, mediante la Disposición ANMAT Nº 8072/14, a la firma Droguería “DEL ESTE”, propiedad de AMISAL Sociedad Anónima.

Que a fojas 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que la firma Droguería “DEL ESTE” propiedad de AMISAL Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Dr. Pedro Ignacio Rivera 3401/05 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fue habilitada por Disposición ANMAT Nº 4160/12 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, caducando dicha habilitación el día 19 de julio de 2014, por lo que la firma mediante el expediente Nº 1-47-9690-14-0 dio inicio al trámite de renovación de dicha habilitación dentro del plazo establecido en el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por lo que aquella habilitación continuó vigente.

Que con fecha 7 de octubre de 2014, por O.I. Nº 2014/1204 DVS - 315, personal de la Dirección concurrió al establecimiento de la firma antes mencionada con la finalidad de realizar una inspección de verificación de Buenas



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

DISPOSICIÓN Nº 11604

Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que en la mencionada inspección se detectaron los siguientes incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas: la firma no documentó la procedencia de sesenta y seis unidades de Euciton gotas por 20 ml, lote 405023, vencimiento 5/2016, con fecha 10 de octubre de 2014, al respecto la firma presentó mediante Nota Nº 392 documentación comercial de compra de tales unidades, argumentando que no habían ingresado el número correcto de remito al sistema informático, incumplimiento al Apartado E - Requisitos Generales, inciso k); no contaba con cronograma de capacitación del personal ni con registros actualizados referente a ello, incumplimiento al Apartado F - Personal; no contaba con procedimientos operativos de trazabilidad de medicamentos; asimismo, se observaron los procedimientos operativos referentes a recepción y despacho de medicamentos, retiros del mercado, control de las temperaturas de almacenamiento, manejo de productos de cadena de frío, plan de calibración de instrumentos de medición, incumplimiento al Apartado E - Requisitos Generales; no contaba con archivos completos de las habilitaciones de sus clientes, observándose la siguiente documentación comercial: - Remito Nº 0001-00171876 de fecha 30 de septiembre de 2014 a favor de "Farmacia Agus Farma S.C.S." - Remito Nº 0001-00171883 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° 11604

30 de septiembre de 2014 a favor de "Farmacia Castelli". - Remito N° 0001-00171880 de fecha 30 de septiembre de 2014 a favor "Farmacia Mendoza". - Remito N° 0001-00171769 de fecha 24 de septiembre de 2014 a favor de "Droguería Lam S.R.L." - Remito N° 0001-00171839 de fecha 26 de septiembre de 2014 a favor de "Farmacia Nueva Seguí S.C.S.", incumplimiento al Apartado L - Abastecimiento.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Droguería "DEL ESTE" propiedad de AMISAL S.A. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Dr. Pedro Ignacio Rivera 3401/05 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, por los incumplimientos a los apartados E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que mediante la Disposición ANMAT 8072/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a Droguería "DEL ESTE" propiedad de AMISAL S.A. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463 y a los apartados E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la firma sumariada y su Director Técnico Guillermo López presentaron descargo a fojas 40/42.



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

DISPOSICIÓN N° 11604

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó un análisis del mismo a fojas 48.

Que en su descargo los sumariados alegaron haber subsanado cada una de las deficiencias halladas en la inspección que dio origen al sumario, y que dichas subsanaciones fueron verificadas por esta ANMAT.

Que en cuanto a la imputación relacionada a la falta de un procedimiento operativo de trazabilidad de medicamentos, los sumariados alegaron que la droguería no comercializaba productos trazados, por lo tanto no infringía norma alguna.

Que a fojas 50 la dirección de Gestión de Información Técnica informó que tanto la firma como su Director Técnico carecen de antecedentes de sanciones ante esta ANMAT.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma Droguería "DEL ESTE" propiedad de AMISAL S.A. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 en sus apartados E, F, y L mediante las infracciones verificadas en la inspección 2014/1204-DVS-315 realizada en su establecimiento.

Que la mentada disposición 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 el artículo 9° que los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán



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

DISPOSICIÓN N°

1604

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 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, más allá de la subsanación posterior de las deficiencias halladas, en todo momento la firma debió haber cumplido con la normativa anteriormente señalada.

Que en cuanto a la falta de procedimientos de trazabilidad de medicamentos imputada, corresponde hacer lugar a lo planteado por los sumariados, ya que, como afirma la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fojas 48, se constató en la inspección que la firma no contaba con medicamentos con soporte de trazabilidad.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº

11604

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 Droguería "DEL ESTE" propiedad de AMISAL S.A., con domicilio en la calle Pedro Ignacio Rivera 3405, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000-) 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 2º.- Impónese al Director Técnico Guillermo López, DNI 10.119.909, MN 11554, con domicilio en la calle Pedro Ignacio Rivera 3405, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000-) 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.- 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº **11604**

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 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 de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-706-14-6

DISPOSICIÓN Nº **11604**


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