



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

DISPOSICIÓN N°

4527

BUENOS AIRES,

26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-348-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en la sede de la firma ENVÍO POSTAL SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Oliden N° 2669 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en el marco de la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobada por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en el marco de la inspección O.I. N° 54/14 DVS, la cual consta a fojas 5/10, se observaron varias irregularidades que a continuación se detallan: existencia de especialidades medicinales almacenadas en un área del establecimiento en la que no contaban con instrumentos para el control de condiciones ambientales (en infracción a lo dispuesto en los apartados E (Requisitos Generales) incisos d y e, y B (Condiciones Generales de Almacenamiento) incisos 1 y 2 de la Disposición ANMAT N° 3475/05; la firma no pudo acreditar la procedencia de: 91 unidades de Dermaglós Emulsión por 200 ml, lote 3982, vto. 11/2015; 89 unidades de Dermaglós Emulsión por 400 ml,



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

## DISPOSICIÓN N° 4527

lote 4000, vto. 11/2015; 4 unidades de Dermaglós Emulsión por 400 ml, lote 4008, vto. 11/2015; y 87 unidades de Dermaglós Crema por 200 g, lote 3643, vto. 05/2015, ya que en los remitos N° 19834 y N° 19835 aportados a fojas 14/15, emitidos por Andrómaco SAICI a favor de ENVÍO POSTAL S.A., no se consignó el detalle de los productos, sino la leyenda “Pallets con Producto terminado. Rto Andreani 35982. Autoriza Florencia Segura” y “Pallets con Producto terminado. Rto Andreani 35983. Autoriza Florencia Segura”, respectivamente; asimismo tampoco fue posible hacer un rastreo de las unidades ya que la firma no registró en su sistema informático su ingreso, por lo que los fiscalizadores inhibieron preventivamente de uso y comercialización las unidades.

Que además se constató que para algunos clientes, la operatoria llevada a cabo por la firma al momento de recepcionar los medicamentos consistía en recibir la mercadería en sus envoltorios, no abrirlos, e ingresar sólo el detalle de la cantidad de cajas y número de remito, impidiendo así realizar su rastreo; los hechos expuestos en este ítem configuran una infracción a los apartados E (Requisitos Generales) inciso k, y J (Recepción) párrafos 6 y 7 de la Disposición ANMAT N° 3475/05; la firma contaba con registros desactualizados de la temperatura del depósito de medicamentos y de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, infringiendo así lo dispuesto en los apartados E (Requisitos Generales) inciso e, B (Condiciones Generales de Almacenamiento) incisos 1 y 2, y C (Condiciones Específicas para Productos que Requieran Cadena de Frío) de la Disposición ANMAT N° 3475/05; la firma almacenaba especialidades medicinales



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

## DISPOSICIÓN N° 4527

pertenecientes a la Sociedad Italiana De Beneficencia de Buenos Aires, entidad que no está habilitada por esta ANMAT como laboratorio ni como distribuidora; destacando la Dirección al respecto que la Disposición N° 7439/99 en su Anexo I establece la siguiente definición de Operador Logístico: “empresa habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica que se dedica al almacenamiento, transporte y entrega de medicamentos y que actúa por cuenta y orden de las empresas distribuidoras”, y que la Resolución M.S. N° 538/98 dispone: “la presente Resolución se aplicará a las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos que operen en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial o entre las provincias y la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y que actúen por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades”; respecto a la devolución de medicamentos, se verificó que, en algunas ocasiones, la firma enviaba especialidades medicinales a los domicilios de los laboratorios titulares sin detallar en la documentación el número de lote y la fecha de vencimiento de las unidades devueltas, infringiendo así lo dispuesto en el apartado L (Abastecimiento) incisos 1 y 4 de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y en el apartado Definición inciso 6° del Anexo I.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos de la Disposición ANMAT N° 7439/99; la firma carecía de los siguientes procesos operativos: Medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico, Trazabilidad de medicamentos, Calificación de clientes, Plan de calibración de instrumentos de medición de la temperatura, Manejo y acondicionamiento de productos de cadena de frío; además se realizaron



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

## DISPOSICIÓN N° 4527

observaciones respecto a los procedimientos operativos de: Eliminación de residuos especiales, recepción de medicamentos, Manejo de devoluciones, Control y registros de las temperaturas de almacenamiento (ambiente y cadena de frío); lo detallado en este punto incumple lo ordenado en el apartado E (Requisitos Generales) segundo y tercer párrafo; la firma no contaba con cronograma de capacitación del personal ni con registro de autoinspecciones, en infracción a lo dispuesto por el apartado F (Personal) cuarto párrafo, y Q (De la Autoinspección) segundo párrafo.

Que mediante la O.I. N° 212/14 DVS (fojas 28/29) personal de la Dirección regresó a la sede de la firma con el fin de verificar el cumplimiento de lo indicado en la inspección citada más arriba, y constató las siguientes irregularidades: nuevamente, la firma no pudo acreditar la procedencia de 4 unidades de Dermaglos Emulsión por 400 ml, Lote 4008, vto. 11/2015, por cuanto no contaba con la documentación avaladora de su adquisición, y además se comprobó que no se realizó el ingreso en el sistema informático del resto de las unidades inhibidas en el procedimiento anterior, violando así lo establecido en los apartados E (Requisitos Generales) inciso k, y J (Recepción) párrafos 6 y 7 de la Disposición ANMAT N° 3475/05; con relación a los procedimientos operativos se constató que la firma aún no contaba con los referentes a Trazabilidad, Calificación de clientes, Manejo de productos de cadena de frío y Plan de calibración; y nuevamente se efectuaron observaciones respecto a los procedimientos operativos de: Devoluciones, Recepción de medicamentos, Control y registros de las temperaturas de almacenamiento (ambiente y cadena



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

## DISPOSICIÓN N° 4527

de frío) y Eliminación de residuos especiales, infringiendo así lo ordenado en el apartado E (Requisitos Generales) segundo y tercer párrafo.

Que por esto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar un sumario a la firma ENVÍO POSTAL S.A. y a quien ejerza su Dirección Técnica.

Que por Disposición ANMAT N° 6089/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma ENVÍO POSTAL S.A. y contra su Directora Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N°16.463, a los artículos 1° y 2° de la Resolución M.S. N° 435/11, al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12, al inciso 6° del apartado “Definición” del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7439/99 y a los apartados E incisos d, e, k y segundo y tercer párrafo, F cuarto párrafo, J sexto y séptimo párrafo, L primer párrafo e incisos 1° y 4°, y Q segundo párrafo del Anexo “Reglamento Técnico Mercosur Sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” y apartados A inciso 1°, B incisos 1° y 2° y C inciso 3° del Anexo “Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos” de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma ENVÍO POSTAL S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica María Teresa COBANERA, presentaron su descargo a fojas 53/125.

Que a fojas 127 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico.



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

DISPOSICIÓN N° 4527

Que dicha Dirección indicó que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, sino que se limitaron a alegar y documentar su subsanación posterior.

Que en relación a los incumplimientos verificados en la inspección llevada a cabo en el establecimiento, los sumariados se limitaron a alegar que el responsable del área se encontraba con licencia al momento de la inspección y que falló la capacitación de las personas que quedaron a cargo de realizar las tareas relacionadas a tales incumplimientos; asimismo alegaron que tanto la capacitación del personal involucrado, como la subsanación de los incumplimientos se realizaron con posterioridad a la fecha de la inspección.

Que indicó que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante 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, puesto que la firma se encontraba habilitada por esta Administración.

Que la Dirección indicó además que en relación a la ausencia de la documentación comercial que avale la procedencia de ciertas especialidades medicinales que se encontraban en el depósito del establecimiento, los sumariados alegaron: *"Los productos en cuestión fueron enviados erróneamente por el laboratorio Andrómaco como productos cosméticos, por lo que fueron*



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

## DISPOSICIÓN N° 4527

*recibidos y tratados como tal por personal no debidamente entrenado, quien lo colocó fuera del depósito habilitado por ANMAT y no lo ingresó al sistema”.*

Que la Dirección indicó que no alcanzó a desligarlos de la responsabilidad que les cabe por cuanto el Director Técnico debía conocer las diferentes categorías de los productos, sin perjuicio de que el remitente haya cometido un error, situación que los sumariados no acreditaron.

Que del análisis de las actuaciones surge que la empresa ENVÍO POSTAL S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica María Teresa COBANERA, infringieron el artículo 2º de la Ley N°16.463 (*Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse ... en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación...*), los artículos 1º y 2º de la Resolución M.S. N° 435/11, el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12, el inciso 6º del apartado “Definición” del Anexo I (1.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento, de Medicamentos) de la Disposición ANMAT N° 7439/99 y los apartados E (Requisitos Generales) incisos d, e, k y segundo y tercer párrafo, F (Personal) cuarto párrafo, J (Recepción) sexto y séptimo párrafo, L (Abastecimiento) primer párrafo e incisos 1º y 4º, y Q (de la Autoinspección) segundo párrafo del Anexo “Reglamento Técnico Mercosur Sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” y apartado A (Principios y Objetivos) inciso 1º, B (Condiciones Generales de Almacenamiento) incisos 1º y 2º y C (Condiciones Específicas para Productos que Requieran Cadena de Frío) inciso 3º del Anexo “Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos” de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora al



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

## DISPOSICIÓN N° 4527

ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias, compartiendo la opinión de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, señaló 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, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que asimismo resaltó que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilidades requeridas en virtud de aquélla.

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





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

DISPOSICIÓN N° 4527

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 ENVÍO POSTAL S.A., con domicilio en la calle Oliden N° 2669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N°16.463, los artículos 1º y 2º de la Resolución M.S. N° 435/11, el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12, el inciso 6º del apartado "Definición" del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7439/99 y los apartados E incisos d, e, k y segundo y tercer párrafo, F cuarto párrafo, J sexto y séptimo párrafo, L primer párrafo e incisos 1º y 4º, y Q segundo párrafo del Anexo "Reglamento Técnico Mercosur Sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" y apartado A inciso 1º, B incisos 1º y 2º y C inciso 3º del Anexo "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos" de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.



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

DISPOSICIÓN N° 4527

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica María Teresa COBANERA, M.P. N°12.259 , con domicilio en la calle Oliden N° 2669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N°16.463, los artículos 1º y 2º de la Resolución M.S. N° 435/11, el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12, el inciso 6º del apartado "Definición" del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7439/99 y los apartados E incisos d, e, k y segundo y tercer párrafo, F cuarto párrafo, J sexto y séptimo párrafo, L primer párrafo e incisos 1º y 4º, y Q segundo párrafo del Anexo "Reglamento Técnico Mercosur Sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" y apartado A inciso 1º, B incisos 1º y 2º y C inciso 3º del Anexo "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos" de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4527

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, 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) el que será resultado por la autoridad judicial competente; 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 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 presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-348-14-1

DISPOSICIÓN N° 4527

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