



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

**DISPOSICIÓN N° 10559**

BUENOS AIRES, **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-116-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) de fojas 1/4, en el cual el mencionado Programa hizo saber que sus fiscalizadores verificaron una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la DROGUERÍA MALBO S.R.L., con domicilio en la calle Mendoza 1053, de la Ciudad de General Roca, Provincia de Río Negro.

Que corresponde señalar que por Disposición ANMAT N° 2225/11 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en fecha 4/3/2013, por Orden de Inspección N° 139/13 PCM se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento



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

**DISPOSICIÓN N°**

**10559**

jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05; observándose en tal oportunidad diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas.

Que posteriormente, por Orden de Inspección N° 143/13 PCM, de fecha 07/03/13, en sede de la DROGUERÍA MALBO S.R.L., se verificó que la firma había dado cumplimiento a la mayoría de las indicaciones realizadas mediante O.I. 139/13 PCM, quedando pendientes de implementación la reparación de las paredes de los sectores de acceso, como así también la calibración de los dispositivos de control de temperatura ambiente y cadena de frío y la presentación de la documentación comercial de adquisición de alguno de los productos observados en la inspección anterior (Cfr. 47/58).

Que en virtud de lo expuesto, el mencionado ex Programa sugirió: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA MALBO S.R.L. y a su Director Técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable y b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5837/13 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma DROGUERÍA MALBO S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados B, C, D, E, F, G, J, L, Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.



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

**DISPOSICIÓN N° 10559**

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 88/91 se presentó el socio gerente y Director Técnico de la DROGUERÍA MALBO S.R.L., Pablo A. Fiselzon y formuló su descargo.

Que alegó la firma sumariada que las falencias detectadas al tiempo de la inspección fueron cumplimentadas debidamente y acreditadas fehacientemente en el tiempo de ley, tal como surge del acta labrada en fecha 6 de marzo de 2013 bajo orden de inspección 143/13 PCM, y aclaró que únicamente resta dar cumplimiento a lo consignado en el acta de inspección hoja tres, párrafos segundo al sexto.

Que explicó la sumariada que tal como fuera explicado al personal inspector, los medicamentos descriptos en el anexo B, fueron legalmente adquiridos a la Droguería Sur S.A., con asiento en la Ciudad de Bahía Blanca, calle Villarino número 46/58, acompañándose en dicha oportunidad las facturas correspondientes.

Que con respecto a la carencia o falta de factura con indicación del proveedor de los medicamentos allí indicados adujo que las adquisiciones que se hicieron por ante la Droguería Sur S.A., fueron remitidas en forma correcta en relación a la cantidad de unidades y medicamentos solicitados, pero que incurrió en el error, que posteriormente diera lugar a la observación efectuada por los inspectores intervinientes, consistente en que el número de lote que describían en la factura y/o remito emitido con motivo de la operación



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

**DISPOSICIÓN N° 10559**

celebrada, no se condecía con el número de lote obrante en el medicamento (producto) que fuera enviado.

Que agregó que su proveedor, Droguería Sur S.A., debió efectuar la factura en absoluta conformidad con lo que remitió, en virtud de no sólo dar cumplimiento con la misma normativa aplicable a fin de que su sistema le permitiera reconstruir la trayectoria del medicamento en cuestión, sino también por la contabilidad, el control de stock, etc., propio de toda actividad administrativa-contable de una empresa.

Que refirió que *"dicha observación o no coincidencia se ha inadvertido, en un marco de absoluta buena fe, no sólo porque hace más de diez años, que se efectúan las compras a esta droguería, sino también porque se presume que la misma debe dejar ello debidamente asentado en su sistema informático coincidente con lo impreso y emitido, más teniendo en cuenta que se está ante elementos de índole contable, con su consecuente efecto legal, ante AFIP, DGR, ANMAT etc., por ello bajo ningún precepto se supuso o evaluó la hipótesis de que el lote consignado en la factura enviada, no resulte coincidente con el lote expuesto en el medicamento en cuestión"*.

Que manifestó que la prueba informativa que se ofrece, como la documental ofrecida al tiempo de la inspección, da prueba acabada en cuanto a que los medicamentos en cuestión fueron adquiridos por ante la droguería mencionada y que de dicha contabilidad y demás proceder se puede observar que éstos a su vez fueron adquiridos, también en cumplimiento de las normas



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

**DISPOSICIÓN N° 10559**

de seguridad, higiene, como jurídicas, por esa proveedora de un tercero proveedor de ella.

Que remitidas las actuaciones al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos) emitió su informe a fojas 131/132.

Que manifestó la citada Dirección que las infracciones reprochadas a la Disposición 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 Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba habilitada por Disposición N° 2225/11 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra ubicada.

Que aclaró la mentada Dirección 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.



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

Que posteriormente, los sumariados describieron la operatoria de recepción de los medicamentos adquiridos, y para la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, resulta llamativo que los sumariados responsabilicen a su proveedor, siendo que fue la firma la que no realizó los controles necesarios al momento de recibir los medicamentos, tal lo manifestado por los sumariados.

Que puso de resalto que la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado J (RECEPCIÓN) que: *"La recepción de productos farmacéuticos debe estar orientada por procedimientos operacionales escritos que incluyan indicaciones específicas respecto a cada producto, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este Reglamento. La recepción debe ser efectuada por personal debidamente habilitado y entrenado con relación a las características del producto, a fin de evaluar sus condiciones. En el acto de recepción debe ser verificado si en el documento que acompaña a la mercadería consta: 1) Nombre del producto(s) y cantidad; 2) Nombre del fabricante y titular de registro; 3) Número de lote"*; resultando, por consiguiente que, lo alegado por los sumariados a este respecto resulta carente de sustento.

Que remarcó la citada Dirección 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



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

**DISPOSICIÓN N° 10559**

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 medicamentos.

Que asimismo, señaló 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 técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que poseen, como así también la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que por todo lo expuesto, la nombrada Dirección entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que del análisis de lo actuado en el expediente surge que mediante Orden de Inspección N° 139/13 PCM de fecha 4/3/2013 se verificaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la DROGUERÍA MALBO S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N°

10559

Que ello constituye infracción al artículo 2 de la Ley 16.463 el cual establece que *“...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 durante la recorrida, los inspectores actuantes detectaron que en las paredes de uno de los sectores de acceso a la droguería se observó falta de revestimiento, sin medicamentos en contacto directo con estas áreas, ello en infracción al Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 – Apartado G – Edificios e Instalaciones.

Que en una de las áreas de la droguería se observaron elementos ajenos al rubro, de uso personal, como ser: juguetes, palas, ventiladores de techo, cajas de cartón apiladas (Apartado F – Personal – de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que por otra parte, la firma no pudo documentar la procedencia de varias especialidades medicinales observadas en stock, tanto por no encontrarse registradas en el sistema informático de ingreso, como por no contar con la documentación comercial de dicha procedencia - Apartado E - Requisitos





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

## DISPOSICIÓN N° 10559

Generales - del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 y apartado J – Recepción; esta indicación había sido previamente realizada mediante O.I. 1328/10 de fecha 14/09/2010.

Que la droguería no informó al Sistema Nacional de Trazabilidad ninguno de los eventos logísticos relacionados a los medicamentos alcanzados por las Disposiciones N° 3683/11 y 1831/12, según lo informado por el Director Técnico, verificándose que el evento de recepción de una serie de productos, retirados del depósito de la droguería no fue informado, en contravención al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que también, se observaron especialidades medicinales en contacto directo con el piso - Apartado B – Condiciones Generales para el Almacenamiento - Disposición ANMAT N° 3475/05; esta indicación había sido previamente realizada mediante O.I. N° 1328/10 de fecha 14/09/10.

Que para el control de las condiciones ambientales del depósito de medicamentos, como así también para el control de la temperatura de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos de cadena de frío, la droguería contaba con dispositivos cuya calibración se encontraba vencida, acorde a lo establecido por la propia firma en su plan de calibración. Asimismo, se observó que la droguería contaba con registros de la temperatura del depósito, como así también de las heladeras de mención, desactualizados al mes de diciembre de 2012 - Apartado E – Requisitos Generales – Disposición ANMAT N° 3475/05. Apartado B – Condiciones Generales para el



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

**DISPOSICIÓN N°**

**10559**

Almacenamiento. Apartado C – Condiciones Específicas para Productos que Requieran Cadena de Frío; esta indicación había sido previamente realizada mediante O.I. 1328/10 de fecha 14/09/10.

Que sin perjuicio de que la droguería contaba con un área de acceso restringido para el almacenamiento de los Psicotrópicos y Estupefacientes, se observaron este tipo de productos almacenados junto al resto de especialidades medicinales, sin restricción alguna, en infracción a la Disposición ANMAT N° 3475/05 – Apartado D – Condiciones Específicas para Productos de Control Especial. Psicotrópicos y Estupefacientes).

Que la firma no contaba con registros de las tareas de limpieza, como así tampoco con el último certificado de las tareas realizadas. (Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por Disposición 3475/05. Apartado E – Requisitos Generales; esta indicación había sido previamente realizada mediante O.I. N° 1328/10 de fecha 14/09/10 y tampoco contaba con programa de capacitación de personal ni con registros en relación a dicha tarea, tal lo preceptuado en la Disposición ANMAT N° 3475/05, Apartado F – Personal).

Que la firma inspeccionada contaba con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes y por ello no podía garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L – Abastecimiento.



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

**DISPOSICIÓN N° 10559**

Que si bien la citada firma contaba con procedimiento operativo de Autoinspecciones que establecía una frecuencia anual, no contaba con registro alguno en este sentido (Apartado Q – De la Autoinspección – de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que con respecto a lo aducido por la firma en punto a que la droguería Sur S.A. incurrió en error consistente en que el número de lote que describen en la factura y/o remito emitido con motivo de la operación celebrada, no se coincidía con el número de lote obrante en el medicamento que fuera enviado; tal como lo evalúa la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, fue la propia firma la que no realizó los controles necesarios al momento de recibir los medicamentos en contravención al apartado J – Recepción – de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en tal sentido, se verificó que la recepción de una serie de productos no fue informado, en contravención al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 el cual establece que: *“...los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos, en forma cifrada para el debido resguardo y seguridad de la información. Esta información será almacenada en un Sistema de Base de Datos Central administrado por la ANMAT, el que será operado por las entidades públicas o privadas, idóneas en la materia que la*



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

**DISPOSICIÓN N° 10559**

*ANMAT determine y a la que sólo tendrá acceso el personal especialmente autorizado por la autoridad máxima de esta ANMAT al sólo efecto de fiscalizar los movimientos logísticos. Los sucesivos establecimientos que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación deberán informar asimismo los movimientos logísticos en los que intervengan y sus fechas. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran informarse, los que se indican a continuación: ...c) recepción del producto en el establecimiento”.*

Que al respecto, el Ministerio de Salud de la Nación dictó la Resolución N° 435/11, por la cual establece que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente; a raíz de ello se dictó la Disposición ANMAT N° 3683/11 que establece el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

Que cabe aclarar que no corresponde hacer lugar a la prueba informativa ofrecida por la sumariada en su descargo, por entender que ello no resulta conducente ya que su producción no libera a los sumariados de su responsabilidad en las faltas investigadas, cuya comisión se encuentra debidamente acreditada.



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

DISPOSICIÓN N° 10559

Que si bien el ejercicio del derecho de defensa por parte del administrado comprende ofrecer y producir prueba, el órgano interviniente en el procedimiento administrativo no se encuentra obligado a llevar a cabo tales medidas probatorias si las mismas resultan inconducentes o ineficaces.

Que en este sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación *"No afecta la defensa en juicio el rechazo de una prueba ineficaz o inconducente para dirimir el litigio"* (CSJN, Fallos, 197:487; 199:284). Asimismo el Tribunal Supremo ha considerado que *"Deben indicarse para demostrar el agravio o la garantía las pruebas de que el recurrente se ha visto privado y la forma que hubieran influido en la decisión de la causa"* (CSJN, Fallos, 270:481; 271:93).

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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERÍA MALBO S.R.L., con domicilio constituido en la calle Neuquén N° 1555, Planta Baja, General Roca, Provincia



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

**DISPOSICIÓN N° 10559**

de Río Negro (CP 8332), una multa de PESOS SETENTA Y CINCO MIL (\$ 75.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463; los apartados B, C, D, E, F, G, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTICULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Pablo Adrián FISELZON, Mat. Prov. 809, con domicilio constituido en la calle Neuquén N° 1555, Planta Baja, General Roca, Provincia de Río Negro (CP 8332), una sanción de PESOS DOCE MIL (\$ 12.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463; los apartados B, C, D, E, F, G, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

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.

ARTÍCULO 4º.- 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 N° 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 N° 10559

apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 5º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

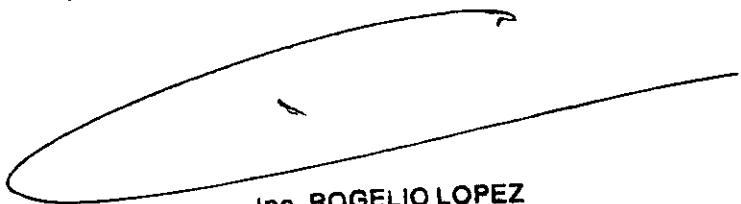
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a las interesadas a los domicilios mencionados haciéndose entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese 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 N° 1-47-1110-116-13-6

DISPOSICIÓN N°

10559



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