



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

DISPOSICIÓN Nº 9902

BUENOS AIRES, 19 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-958-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (Hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) llevó a cabo una inspección (O.I. 1651/11) en el establecimiento de la firma ABANOVA SALUD SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Infanta Isabel 2473/7 del partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires perteneciente a la mencionada droguería con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en la citada Inspección, el ex Programa observó incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, y que a modo de ejemplo se describen a continuación las más relevantes: a) En uno de los depósitos de planta alta se observaron descascaramientos en la pared lindera al patio, no hallándose especialidades medicinales en dicho sector. b) Se observaron registros del control de temperatura del equipo frigorífico fuera de los rangos establecidos. c) Para el almacenamiento de los psicotrópicos/estupefacientes la firma contaba con



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

DISPOSICIÓN Nº **9902**

una estantería ubicada en uno de los depósitos, la que no presentaba acceso restringido. d) No contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores.

Que a fojas 1/4 el ex Programa, teniendo en cuenta las irregularidades detectadas, sugirió que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico, no obstante la firma haber iniciado en plazo los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09,.

Que a fojas 31, según expediente agregado, se presentó el gerente de la firma el Señor Marcos Ariel MORELLI y el Director Técnico el farmacéutico Claudio Alberto FERNANDEZ y comunicaron el cierre definitivo de la firma ABANOVA SALUD S.R.L., por lo tanto, el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugirió que se modifique la suspensión preventiva por la cancelación de la inscripción para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que a fojas 37/40, por Disposición ANMAT Nº 2998/12 se ordenó la baja a la droguería ABANOVA SALUD S.R.L. para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y que se le instruya un sumario sanitario a la citada firma y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, los artículos 1º, 2º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados G, E, J, D, C, L y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.



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

DISPOSICIÓN Nº **9902**

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron el gerente de la firma ABANOVA SALUD S.R.L., el Señor Marcos Ariel MORELLI y el Director Técnico, el farmacéutico Claudio Alberto FERNÁNDEZ, a fojas 66/73.

Que denunciaron que se encontraban habilitados por autoridades sanitarias tanto provinciales como nacionales, incluyéndose la habilitación para realizar tránsito interprovincial de especialidades medicinales.

Que posteriormente, manifestaron que debido a la realidad económica de la provincia de Buenos Aires y al trato económico con sus proveedores hizo que la droguería cesara en sus funciones de proveedora, con la consecuente pérdida de las fuentes laborales, lo cual llevó a una situación de concurso preventivo y posterior cierre de la droguería.

Que teniendo en cuenta ello, es que solicitaron tanto a la autoridad sanitaria provincial como a la nacional, esta última mediante nota de fecha 15 de diciembre de 2011 (fojas 69), la baja de la droguería ABANOVA SALUD S.R.L., por cierre definitivo desde el 5 de diciembre de 2012.

Que por último, manifestaron que no hubo incumplimiento de las normativas vigentes, y solicitaron se desestime de elevar sumario sanitario y sancionar a la empresa y a su director técnico.

Que remitidas las actuaciones al ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), este emitió su informe técnico a fojas 75.



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

DISPOSICIÓN Nº

9902

Que manifestó en primer lugar que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, sino que se limitaron a alegar que la inspección realizada en la droguería, se produjo en una fecha cercana al cierre de la empresa por cuestiones económicas.

Que teniendo en cuenta ello, el ex Programa destacó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatados 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 autorizada bajo Constancia de Inscripción Nº 545 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraban habilitados.

Que por otra parte, puso de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere 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.

Que por lo expuesto, entendió que no correspondía hacer lugar a lo requerido por los sumariados en estos obrados.



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

DISPOSICIÓN Nº **9902**

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección Nº 1651/11, se detectaron en la droguería ABANOVA SALUD S.R.L. incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte ordenador por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que han incurrido en los siguientes incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05: en la planta alta se observó descascaramiento de la pared lindera al patio, no hallándose especialidades medicinales en dicho sector; asimismo, en las ventanas de los depósitos de planta alta, no se encontraban selladas ni contaban con protección alguna para evitar el ingreso de aves, insectos o roedores, contrariando lo prescripto por el antes mencionado, infringiendo lo prescripto por el apartado G (Edificios e Instalaciones), en cuanto a que "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal."

Que en relación al registro de recepción de productos, no se pudo verificar, en la inspección, la existencia de planillas de recepción de productos del sistema informático, vulnerando lo prescripto por los apartados E (Requisitos Generales), estableciendo que "Las distribuidoras deben contar con: ...k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución."; y el apartado J



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

DISCRECIÓN Nº **9902**

(Recepción), que "Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular del registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada."

Que no se encontraban calibrados los dispositivos de control de las condiciones ambientales, ubicados en algunos los depósitos de planta alta destinados al almacenamiento de especialidades medicinales, contrariando de este modo lo establecido en el apartado E (Requisitos Generales), que dice: "...d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos."

Que respecto al almacenamiento de Psicotrópicos /Estupefacientes, tenía una estantería ubicada en uno de los depósitos y no presentaba acceso restringido, contrariando lo prescripto por el apartado D (Condiciones Específicas para Productos de Control Especial), que establece que "estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás, pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente."

Que se observaron registros del control de temperatura del equipo frigorífico fuera de los rangos establecidos por el apartado C (Condiciones



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

DISPONICIÓN Nº **9902**

Específicas para Productos que Requieran Cadena de Frío), disponiendo que "Para que conserven su eficacia, estos productos requieren condiciones óptimas de almacenamiento, especialmente en lo que se refiere a la temperatura."

Que no contaba con Procedimientos y/o elementos necesarios ante contingencias de derrames, contrariando el apartado E (Requisitos Generales), en cuanto fija "Procedimientos durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria."

Que asimismo, tampoco poseía Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Eliminación de residuos especiales, Devoluciones, Retiros del mercado, Calificación de proveedores y clientes, Control y registro de temperaturas de almacenamiento de cadena de frío, Manejo de productos de cadena de frío, Plan de calibración de los instrumentos de medición, Medidas a tomar con los medicamentos ante cortes de la energía eléctrica.

Que por otra parte tenían Procedimientos Operativos incompletos, en cuanto a la descripción de las tareas tales como: Procedimiento y registro de recepción, Control y registro de temperaturas de almacenamiento ambiente, infringiendo nuevamente el apartado E (Requisitos Generales), que en su parte pertinente dice que "Para implementar un Programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución."



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

DISPOSICIÓN Nº **9902**

Que no disponía de un organigrama de empresa, vulnerando el apartado F (Personal), en cuanto a que "La empresa que distribuye debe tener un organigrama definido y todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas."

Que no contaban con un programa de capacitación de personal, contrariando también el apartado F (Personal), que establece que "Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados."

Que tampoco contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias solicitadas a sus clientes y proveedores, no pudiéndose garantizar de este modo que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, y contrariando el apartado L (Abastecimiento), que dispone que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria."

Que la droguería no disponía con documentación de procedencia del mes de Abril a la fecha en que se realizó la inspección y sólo se exhibió la correspondiente al año 2010, contrariando nuevamente el apartado L





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

DISPOSICIÓN N° 9902

(Abastecimiento), determinando que "El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas, deben hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente."

Que en cuanto a lo manifestado por los sumariados, en su descargo, respecto que la firma fue dada de baja en simultaneo cuando se la estaba inspeccionando, cabe recordar que la orden de inspección N° 1651/11 se realizó con fecha 07 de noviembre de 2011, y el cierre de la droguería se informo por nota con fecha 15 de diciembre de 2011, con lo cual la droguería siguió funcionando más de un mes con posterioridad a la inspección y debieron de haber cumplido en todo momento con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que asimismo, no resulta ser una eximente de responsabilidad, para no cumplir con lo prescripto en la Disposición ANMAT N° 3475/05 y en la Disposición ANMAT N° 5054/09, el hecho de que un mes después de realizada la inspección la firma haya sido dada de baja.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la Instrucción considera que la firma sumariada infringió también la los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, la cual reglamenta específicamente los requisitos que deben cumplir las droguerías a los objetos de obtener la habilitación ante esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº **9902**

Que también han infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 que 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 por último, en cuanto a la imputación al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, no se evidencia en la presentes actuaciones comercialización interprovincial de especialidades medicinales, con posterioridad a la suspensión de la habilitación para tránsito interjurisdiccional, según Certificado Nº 545, por lo tanto dicho artículo no fue transgredido.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **9902**

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ABANOVA SALUD S.R.L., con domicilio en la calle Belgrano 629, Villa Ballester, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los artículo 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y los apartados C, D, E, G, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Claudio Alberto FERNANDEZ, D.N.I. 13.354.665, M.P. Nº 10.764, con domicilio constituido en la calle Belgrano 629, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, , los artículo 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y los apartados C, D, E, G, 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), 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.- Anótese 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 **9902**

de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del 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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y gírese a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-958-11-1

DISPOSICIÓN Nº **9902**

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