



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

DISPOSICIÓN Nº

12801

BUENOS AIRES, 16 NOV. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-699-14-2 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 1/4 en el que comunicó que por orden de inspección Nº 2014/1160-DVS-429 se concurrió al establecimiento de la droguería NUEVA LABAC SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Juan José Castelli Nº 1754, localidad de Lomas de Zamora, provincia 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: almacenamiento de medicamentos en el área identificada como CARGA/DESCARGA, sin contar con un equipo para el control de las condiciones



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

DISPOSICIÓN N°

12801

ambientales he dicho sector (incumpliendo el apartado E, Requisitos Generales, y el apartado B, Condiciones Generales para el Almacenamiento, de la Disposición ANMAT N°3475/05); se verificó que en algunos casos la firma no registraba el dato de lote de las especialidades medicinales, tal situación se constató con las siguientes especialidades medicinales: Ranitidina Lazar de 300 mg por 100 comprimidos, lote 5008, vencimiento 7/2015; Fabogesic al 2%, suspensión por 90 ml, lote 176, vencimiento 3/16; Bálsamo Bengué, pomada por 35 gr, lote 121202, vencimiento 12/15; Piecidex NF, loción por 30 ml, lote 0022, vencimiento 12/14; Dípjix SL de 10 mg por 10 comprimidos, lote 27519, vencimiento 1/16; Solución fisiológica Sanadrog de 100 cc, lote 119, vencimiento 11/14; asimismo no les fue posible a los agentes realizar el rastreo de tales productos en cuanto a su procedencia y con relación al producto Solución fisiológica Sanadrog de 100 cc, lote 119, vencimiento 11/14, la firma no pudo demostrar la procedencia de dos unidades por cuanto no contaba con la documentación comercial que avalara su compra (incumpliendo el apartado E, Requisitos Generales, y el apartado apartado J, Recepción, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); en uno de los depósitos se observó el almacenamiento conjunto de alimentos, productos médicos y accesorios, sin identificación ni sectorización, como también se observaron medicamentos en contacto directo con las paredes del establecimiento (incumpliendo el apartado G, Edificios e Instalaciones, y el apartado B, Condiciones Generales para el Almacenamiento, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); en uno de los depósitos de medicamentos



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

DISPOSICIÓN N°

12801

se observaron elementos ajenos a la droguería, por ejemplo: escaleras, lata de pintura, pala, cajas de vino, ruedas de carros, puerta en desuso, materiales de construcción (incumpliendo el apartado F, Personal, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); si bien contaban con procedimiento operativo relacionado a la capacitación del personal, no contaban con registro de dichas tareas (incumpliendo el apartado F, Personal, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); si bien contaban con procedimiento operativo de Auditorías y Autoinspecciones, no contaban con registro de autoinspecciones realizadas en la droguería (incumpliendo el apartado Q, Autoinspección, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); no contaban con certificado vigente de las tareas de control de plagas, acorde a lo establecido por el procedimiento operativo de la firma (incumpliendo el apartado E, Requisitos Generales, de la Disposición ANMAT N° 3475/05); la firma no contaba con procedimiento operativo de Trazabilidad de medicamentos; se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción y despacho de medicamentos, Plan de calibración de los instrumentos de medición (incumpliendo el apartado E, Requisitos Generales, de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que la Dirección indicó además que de acuerdo a la Disposición N° 5037/09, apartado D, ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN N° 12801

Que en consecuencia la DVS sugirió: a) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería NUEVA LABAC S.A. con domicilio en la calle Juan José Castelli 1754 de la localidad de Lomas de Zamora, provincia de Buenos Aires, por las presuntas infracciones a los apartados E, B, J, G, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05, b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería NUEVA LABAC S.A. y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria, c) Comunicar la suspensión prevista en el artículo 1º a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web Institucional de esta Administración, y d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que a fojas 17, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud informó que por Orden de Inspección N° 2014/1840-DVS-711 fiscalizadores realizaron una nueva verificación en la droguería NUEVA LABAC S.A. donde se corroboró la subsanación de las medidas correctivas indicadas mediante la Orden de Inspección 2014/1160-DVS-429, por lo que sugirió dejar sin efecto la medida preventiva de suspensión de la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires.

Que mediante Disposición ANMAT N° 8670/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería NUEVA LABAC S.A. y a quien ejerza su Dirección Técnica, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería



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

DISPOSICIÓN N° 12801

por los presuntos incumplimientos a los apartados E, B, J, G, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería NUEVA LABAC S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Miguel Ángel FARIAS, presentaron su descargo a fojas 51/54.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 56.

Que indicó el informe que el descargo no es posible de ser evaluado por las cuestiones que plantean los sumariados.

Que a fojas 57, la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la droguería no posee registro de sanciones ante esta Administración Nacional

Que del análisis de lo actuado surge como que los sumariados infringieron el apartado E: *Las distribuidoras deben 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 (...)h); Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores; (...) 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; (...)Para implementar un*



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

DISPOSICIÓN N°

12801

*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. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias., el apartado B: (...)*El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. (...)Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. (...)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 personas y facilite la limpieza. (...)El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos;, el apartado J: (...)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 de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de



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

DISPOSICIÓN N°

12801

*transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada., el apartado G: Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos., el apartado F: (...) 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. (...) Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución., y el apartado Q: (...) Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y*



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

DISPOSICIÓN N° 12801

*registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente.* de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que los sumariados en su descargo reconocieron que en la inspección que da origen al presente expediente incurrieron en incumplimientos a las Buenas Prácticas, los cuales fueron subsanados con posterioridad.

Que impugnaron la Disposición ANMAT N° 3475/05 en cuanto a su legalidad y su vigencia por cuanto entendieron que no ha sido incorporada por los ordenamientos internos de los Estados parte MERCOSUR.

Que en la Constitución de la Nación Argentina (C.N.) en su artículo 75° inciso 24 pone en cabeza del Poder Legislativo la facultad de "Aprobar tratados de integración que deleguen competencias y jurisdicción a organizaciones supraestatales en condiciones de reciprocidad e igualdad, y que respeten el orden democrático y los derechos humanos. Las normas dictadas en su consecuencia tienen jerarquía superior a las leyes."

Que el Tratado de Asunción que dio origen al Mercosur fue aprobado por el Congreso de la Nación Argentina en el año 1991.

Que el derecho de integración del Mercosur tiene dos tipos de fuentes, una originaria que corresponde al Tratado de Asunción, sus protocolos, anexos y aquellos acuerdos celebrados en el marco de este tratado fundacional y un derecho derivado que corresponde a las decisiones del Consejo de Mercado





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

DISPOSICIÓN N° 12801

Común, las Resoluciones del Consejo de Mercado Común y las Directivas de la Comisión de Comercio del Mercosur.

Que el Protocolo de Ouro Preto indica en su artículo 2º: "Son órganos con capacidad decisoria, de naturaleza intergubernamental: el Consejo de Mercado Común (...)" afirmándose luego en el artículo 42º de la misma normativa: "Las normas emanadas de los órganos del Mercosur previstos en el artículo 2 de este Protocolo tendrán carácter obligatorio y, cuando sea necesario, deberán ser incorporados a los ordenamientos jurídicos nacional mediante los procedimientos previsto por la legislación de cada país".

Que en razón de lo expresado, desde una finalidad en miras al fortalecimiento y desarrollo del proceso de integración mercosureño es claro que, este derecho encuentra un lugar de supremacía en relación al derecho interno de los Estados Miembros, y una aplicación de carácter obligatorio en nuestro país a partir de la fecha de su aprobación, por encima de toda posible modificación, alteración o excusación por mero tecnicismo de carácter administrativo.

Que la Resolución N° 20/93 del Grupo Mercado Común dispuso en el artículo 1º: *"Toda la ley, decreto, reglamento o acto jurídico de naturaleza similar de los gobiernos centrales, estadales, provinciales, departamentales, municipales, empresas del Estado, etc., de cada Estado parte, en que se haga referencia a normas técnicas, se considerará la norma Mercosur correspondiente como equivalente a la norma referida"*.



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

## DISPOSICIÓN N°

# 12801

Que la incorporación de normativa mercosureña al orden jurídico nacional encuentra varios caminos en la legislación Argentina, a través de una ley del Congreso, un decreto o bien por una decisión o resolución ministerial.

Que asimismo, según el artículo 38º del Protocolo de Ouro Preto: "Los Estados parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias para asegurar, en sus respectivos territorios, el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos del Mercosur previstos en el artículo 2 de este Protocolo."

Que en tal sentido, la Disposición N° 3475/05 de esta ANMAT aprobó el Reglamento Técnico Mercosur que, según la Resolución del Grupo de Mercado Común del Mercosur N° 49/2002 (Res. GMC N° 49/2002), obligó a cada uno de los Estados Parte a que tenga vigencia antes del 31 de mayo de 2003.

Que en virtud de lo anteriormente expuesto, la publicación de las normas Mercosur en los diarios oficiales implica la incorporación de la normativa al orden jurídico nacional, donde la normativa fue internalizada por la Disposición ANMAT N° 3475/05 publicada esta última en el Boletín Oficial el 22 de junio de 2005.

Que cabe recordar que en el Decreto N° 1490/92 en su artículo 10 inciso i), en referencia a las atribuciones y obligaciones del Administrador Nacional de la ANMAT, se dispone: "Dictar las resoluciones que posibiliten desarrollar las acciones del Organismo."



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

DISPOSICIÓN N°

12801

Que cabe recordar el compromiso asumido por el Estado Argentino en relación a la supremacía de los Tratados Internacionales, según los principios de la Convención de Viena de 1969 aprobado por Ley 19865 (B.O. 3 de octubre de 1972).

Que por último, respecto de manejarse dentro de los parámetros legales y solicitar las habilitaciones correspondientes a los Organismos es menester indicar que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario 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 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



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

## DISPOSICIÓN N°

12801

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería NUEVA LABAC S.A., con domicilio constituido en la calle Juan José Castelli N° 1754, localidad de Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido los apartados E, B, J, G, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico Miguel Ángel FARIAS, D.N.I. 7.720.224, M.P. 11.202, M.N. 10.148, con domicilio constituido en la calle Juan José Castelli N° 1754, localidad de Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido los apartados E, B, J, G, F y Q de la Disposición ANMAT N° 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 N° 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



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

DISPOSICIÓN N°

12801

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

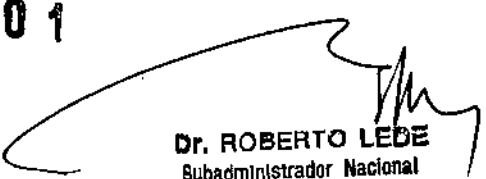
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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 General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-699-14-2

DISPOSICIÓN N°

12801



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