



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

DISPOSICIÓN N° 2517

BUENOS AIRES, 06 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1090-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones en el VISTO con el informe del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) de fojas 1/4 en el cual hizo saber acerca de las irregularidades detectadas respecto de la Droguería VEDE SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la Av. Larrazabal 851/55, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección N° 1784/11 de fecha 06/12/2011, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el entonces PCM indicó que por Disposición ANMAT N° 5054/09, se dispuso que las droguerías que deseen comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.



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

DISPOSICIÓN N° 2517

Que informó el mencionado Programa que por Expediente N° 1-47-793-10-2, la droguería VEDE S.A. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 491.

Que durante la inspección se detectó que la firma había realizado un cambio en su dirección técnica, el cual no fue informado a esta ANMAT; y también se verificaron irregularidades en el establecimiento, por lo cual se confirió un plazo de diez días hábiles para la subsanación de las falencias detectadas, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, en su Apartado D.5.

Que con fecha 22/12/11 la firma comunicó que se implementaron medidas correctivas, por lo cual mediante Nota 48-0112 se le otorgó un plazo de cinco días para dar cumplimiento a la totalidad de las indicaciones.

Que posteriormente, en fecha 20/03/12, mediante Orden de Inspección N° 274/12, se efectuó una segunda inspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05; constatándose el cumplimiento de la mayoría de las indicaciones realizadas, a excepción del artículo 4° inciso h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados F, C y E de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por lo expuesto, el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugirió: a) Iniciar el correspondiente



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

DISPOSICIÓN Nº 2517

sumario sanitario a la droguería VEDE S.A., y a su Director Técnico por los incumplimientos señalados y b) notificar a la Autoridad Sanitaria a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 6707/12 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma Droguería VEDE S.A. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 4º inciso h) y al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados F, G, B, C, E, H y L de la Disposición ANMAT 3475/05 detalladas en el Informe del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fojas 1/4 (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud).

Que cabe señalar que a pesar de haber sido debidamente notificada, tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fojas 97, la firma Droguería VEDE S.A. no compareció a tomar vista del expediente, ni presentó descargo; en virtud de lo cual, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho en las presentes actuaciones.

Que a fojas 82/85 el ex Director Técnico de la firma, Farmacéutico Marcelo Edgardo Aldacourrou, presentó su descargo.

Que declaró el citado profesional que por disposición Nº 2102 de fecha 22/08/12, se limitó su actuación como Director Técnico de la Droguería VEDE S.A. a partir del 1º de julio de 2012, aclarando que dejó de ser empleado y que no tuvo vínculo con la empresa a partir de dicha fecha.



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

2517

DISPOSICIÓN Nº

Que alegó el mencionado profesional que en la inspección efectuada por Orden de Inspección Nº 1784/11 se verificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, efectuándose sendas observaciones.

Que en primer lugar, se observó que el plano obrante no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento; aclarando el ex Director Técnico que, si bien se realizó una modificación en la estructura edilicia tal como se evidencia a fojas 102 del expediente 1-47-793-10-2, se adjuntó el correspondiente comprobante de pago por "Reforma de Estructura" emitido por el Ministerio de Salud.

Que agregó que en el área de recepción-expedición se observaron muebles en desuso y desorden en general; aduciendo el ex Director Técnico que los objetos encontrados fueron colocados en dicha área sin su consentimiento, ni permiso y/o aviso previo, por parte del personal de la droguería; y que de todas maneras, se realizaron las acciones correctivas pertinentes, enviando material fotográfico soporte en respuesta a nota 48-0112 de fecha 20/12/11 presentada junto a la documentación solicitada en la misma, obrante en Expte. 1-47-793-10-2.

Que manifestó que en uno de los depósitos se observó almacenamiento conjunto de medicamentos junto a productos descartables, de perfumería y accesorio, advirtiendo que los mismos habrían sido colocados en dicho depósito sin su supervisión y sin previo aviso por personal de la droguería.



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

DISPOSICIÓN N° 2517

Que asimismo, aclaró que dichos medicamentos fueron reubicados inmediatamente después de la inspección en el depósito, evidenciando que se sectorizaron los productos, y en parte posterior de depósito identificado depósito 3 en planos se colocaron los productos de farmacopea almacenados en estanterías, tal como se indicó en la inspección por OI 274/12 realizada con fecha 20/03/12.

Que expresó que dos de los depósitos de medicamentos no contaban con dispositivo para las mediciones ambientales; remarcando que los mismos habían sido separados y enviados para su posterior calibración sin comunicárselo al Director Técnico, evidenciando su reposición en inspección por OI 274/12 realizada con fecha 20/03/12, así como los procedimientos de calibración de instrumental de medición, planillas de registros de temperatura y humedad de cada depósito y certificados de calibración correspondientes.

Que asimismo, afirmó que se observaron signos de falta de limpieza, polvos acumulados en pisos y estanterías y telas de araña en uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales y en otro depósito de medicamentos se observó una ventana rota y signos de falta de limpieza, polvo acumulado en piso y en pallet.

Que alegó el ex Director Técnico que el manual de procedimientos contaba con procedimientos de limpieza, y se llevaba planilla correspondiente de frecuencia semanal, y como se verificó en inspección por OI 274/12 realizada el 20/03/12, se observaban buenas condiciones de higiene en los depósitos.



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

DISPOSICIÓN Nº 2517

Que agregó que en el caso de la ventana se tomaron las medidas correctivas necesarias, colocando un aire acondicionado, tal como se observa en acta de inspección por OI 274/12.

Que describió el ex Director Técnico que la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío contaba con un dispositivo de control de la temperatura que no se encontraba calibrado, informando el citado profesional que al momento de la inspección realizada no se encontraban medicamentos en su interior y que se tomaron las medidas correctivas necesarias, según consta en acta de inspección por OI 274/12, incorporando un termómetro digital calibrado por la firma Akribis, exhibiendo su correspondiente certificado de calibración y planillas de registro de temperatura correspondiente.

Que la droguería no contaba con Procedimiento Operativo referente a las medidas de contingencia ante derrames de medicamentos; informando el ex Director Técnico que fueron realizadas las pertinentes medidas correctivas, tal como se verifica en la inspección realizada por OI 274/12 de fecha 20/03/13.

Que no contaban con programa de capacitación al personal, manifestando el citado ex Director Técnico que fueron realizadas las pertinentes medidas correctivas, tal como se verificó en inspección por OI 274/12 de fecha 20/03/13.

Que por último, la droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitadas a sus proveedores; aduciendo el nombrado profesional que al momento de la primer inspección se habían traspapelado en el



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

DISPOSICIÓN Nº 2597

área de administración; y que en la inspección realizada por OI 274/12 de fecha 20/03//2013 se exhibieron archivos completos de habilitaciones de establecimientos proveedores de medicamentos.

Que agregó el ex Director Técnico que el día 20/03/12 se realizó una segunda inspección para verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en la droguería VEDE S.A., mediante Orden de Inspección 274/12, y que se realizan otras observaciones.

Que en principio, el plano obrante no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento; aclarando el ex Director Técnico que, si bien se realizó una modificación en la estructura edilicia tal como se evidencia a fojas 102 del expte. 1-47-793-10-2, se adjuntó comprobante de pago por "Reforma de estructura" emitido por el Ministerio de Salud.

Que según consta en nota presentada en Mesa de entradas General del INAME Nº 1851, de fecha 28/05/12, en el segundo párrafo se aclara que continúa en trámite la reforma de estructura presentada en el Ministerio de Salud.

Que en el área de recepción-expedición se observaron nuevamente muebles en desuso y exhibidores.

Que los objetos encontrados fueron colocados en dicha área sin su consentimiento, ni permiso y/o aviso previo, por parte de personal de la droguería; que según manifestó en ese momento estaban trasladando mobiliario.



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

DISPOSICIÓN Nº

2517

Que agregó que de todas maneras se realizaron las acciones correctivas pertinentes, enviando material fotográfico soporte obrante en el expte. 1-47-793-10-2.

Que no contaban con grupo electrógeno para abastecer de energía en caso de cortes de la energía eléctrica; expresando el ex Director Técnico que se realizaron las acciones correctivas y se presentó factura de compra de grupo electrógeno, según consta en nota presentada en Mesa de entradas General de INAME Nº 1851, de fecha 28/05/12.

Que por último, los procedimientos operativos no se encontraban aprobados por el Director Técnico, declarando el aludido profesional que los procedimientos fueron firmados y fechados oportunamente, por lo cual se entiende que fueron aprobados por el área técnica, y que de todos modos fueron presentados los Procedimientos operativos actualizados en nota presentada en Mesa de Entradas General de INAME-ANMAT Nº 1851, de fecha 28/05/12.

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) para la evaluación del descargo presentado por el ex Director Técnico Marcelo Edgardo Aldacourrou, el citado Programa emitió informe técnico a fojas 95.

Que señaló el entonces PCM que el sumariado no negó los hechos que se le reprocharon, sino que se limitó a detallar la subsanación posterior de tales incumplimientos, alegando en algunos casos que, tales faltas se observaron



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

DISPOSICIÓN Nº **2517**

al momento de la inspección porque no contaban con su aprobación, consentimiento, permiso ni aviso previo por parte de la firma.

Que destacó el Programa evaluante 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 en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba autorizada por Constancia de Inscripción Nº 491 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que asimismo aclaró el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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.

Que al mismo tiempo, puso de resalto el citado Programa 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



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

DISPOSICIÓN Nº **2517**

garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo cual, la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero 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 finalmente, señaló el entonces PCM que es un deber de los establecimientos que pretenden 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 lo expuesto, el nombrado ex Programa entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por el sumariado en las presentes actuaciones.

Que a fojas 99 la Dirección de Gestión de Información Técnica hace saber que la firma Droguería VEDE S.A. no registra antecedente de sanción.

Que del análisis de los actuados surge que se detectaron falencias en el establecimiento de la Droguería VEDE S.A. durante las inspecciones efectuadas por O.I. Nº 1784/11 y Nº 274/12 de Verificación de cumplimiento de



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

DISPOSICIÓN N° 2517

las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que se infringió de ese modo el artículo 2° de la Ley 16.463 el cual 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".

Que se transgredió asimismo el artículo 4° inciso h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09, el cual determina que para obtener la habilitación para efectuar Tránsito Interjurisdiccional, conjuntamente con la solicitud citada en el artículo 3° deberá acompañarse "...h) Fotocopia autenticada del plano habilitado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta. El mismo deberá coincidir con la realidad edilicia del establecimiento"; y el artículo 8° de la citada Disposición, el cual preceptúa: "Las droguerías que cuenten con la habilitación de esta Administración Nacional deberán informar a la misma de todo cambio en los datos declarados de conformidad con los Artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional si correspondiere tal autorización. Asimismo deberán acompañar copia autenticada de la documentación pertinente".



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

DISPOSICIÓN Nº **2517**

Que ello toda vez que en la planta baja, a continuación del sector de expedición y recepción se detectó durante las inspecciones un depósito de especialidades medicinales que se encontraba delimitado por un cerramiento de durlock, el cual no obraba en los planos presentados.

Que algunas de las irregularidades detectadas durante las inspecciones fueron: en el sector de Recepción/ Expedición se observaron algunos muebles en desuso y exhibidores de farmacia y no contaban con programa de capacitación del personal (en infracción al apartado F, Personal, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que en el primer piso los inspectores detectaron un área identificada en planos como Depósito 6 donde se encontraron especialidades medicinales estibadas sobre pallets, observándose una ventana rota cubierta con cartón y polvo acumulado sobre pallets y pisos de este sector (apartado G, Edificios e Instalaciones, Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que en dicho depósito no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales (apartado B, Condiciones Generales para el Almacenamiento, apartado E, Requisitos Generales y apartado H, Limpieza de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que no contaban con Procedimiento Operativo referente a las medidas de contingencia ante derrames de medicamentos (apartado E, Requisitos Generales)

Que la droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores; razón por la cual no podían garantizar que



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

DISPOSICIÓN Nº **2517**

la comercialización comprendiera a establecimientos debidamente autorizados (apartado L, Abastecimiento, de la Disposición ANMAT 3475/05).

Que por su parte, el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informó que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves, de acuerdo a los ítems 2.24, 2.33, 2.4.2, 2.4.3, 2.5.6, 3.2.1, 3.3.2, 4.1.1, 4.1.5, 4.1.10, 4.3.2 y 4.3.10 de la aludida norma.

Que por último, cabe concluir que la firma Droguería VEDE S.A. y que el Farmacéutico Marcelo Edgardo Aldacourrou resultan responsables de las infracciones reprochadas.

Que respecto del Director Técnico ello así toda vez que ejercía la dirección técnica al momento de realizarse las inspecciones ordenadas por O.I. Nº 1784/11 y O.I. Nº 274/12

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud 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 2517

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma droguería VEDE S.A. con domicilio en la Av. Larrazabal Nº 851/853/855, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 4º inciso h) y el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados F, G, B, E, H y L de la Disposición ANMAT 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al ex Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Marcelo Edgardo Aldacourrou, MN 13.429, DNI 22.818.663, con domicilio constituido en la calle Dinamarca 1132, piso 1º Depto. 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 4º inciso h) y el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados F, G, B, E, H y L de la Disposición ANMAT 3475/05.

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, 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.

ARTÍCULO 5º.- 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); en caso de no



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

DISPOSICIÓN Nº **2517**

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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-1090-11-8

DISPOSICIÓN Nº **2517**

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