



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

DISPOSICIÓN N° 07181

BUENOS AIRES, 19 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-813-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 5046/14 a la firma DROGUERIA ROBLES de Héctor Daniel Robles.

Que a fojas 1/3 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) informó que por Disposición ANMAT N° 1585/12 se habilitó a la droguería "ROBLES", propiedad de HECTOR DANIEL ROBLES, con domicilio en la calle Alfredo Palacios 1063 de la localidad de Victoria, partido de San Fernando, provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Sergio Raúl ARAGONES, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, caducando tal habilitación el día 19/03/2014.

Que mediante expediente ANMAT N° 1-47-4542-14-8 la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación, por lo que continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

1



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

DISPOSICIÓN N°

07111

Que con fecha 04/12/2014, por Orden de Inspección 2014/2203-DVS-951, la DVS concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos farmacéuticos aprobadas por Resolución GMC 49/2002 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: si bien la firma contaba con un sistema informático para el registro de los datos correspondientes a los productos adquiridos y comercializados, se constató en tal oportunidad que no se habían ingresado los datos correspondientes a ciertas unidades de medicamentos que se encontraban en el stock de la droguería, por lo que no fue posible realizar un rastreo eficaz de tales unidades; a este respecto, el director técnico del establecimiento informó que sólo ingresan en el sistema informático los datos correspondientes a las especialidades medicinales, pero no los de los medicamentos; como agravante de ello, se verificó que alrededor del 95 % de los productos con los que trabaja la droguería corresponde a medicamentos.

Que asimismo, se observó documentación de adquisición de medicamentos que no contaba con el detalle de las unidades, tal situación se detectó mediante la factura tipo A, N° 0001-00069559 de fecha 17/10/2014 emitida por Droguería San Antonio a favor de Robles Héctor Daniel; a este



respecto, el Reglamento Técnico MECOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: "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"; a su vez, en el apartado J (RECEPCIÓN) el Reglamento señala: "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. Los productos recibidos 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 transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada".

Que se observó el almacenamiento de productos médicos y especialidades medicinales sin identificar ni sectorizar; en relación a ello, la Disposición 3475/05 indica en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: "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 insuficiente para el flujo de personal y materiales, evitando 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"; por otra parte, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la normativa indica: "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias".

Que asimismo se observó la existencia de elementos ajenos, como latas de pintura, paraguas, pala, bicicleta, en este sentido, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala: "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".

Que a continuación la DVS señaló que la firma no contaba con procedimiento operativo de Autoinspecciones; asimismo, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: Recepción y despacho de medicamentos, Control de temperaturas de almacenamiento, Plan



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

DISPOSICIÓN N° 071191

de calibración de equipos de medición, Calificación de proveedores y clientes; en relación a los procedimientos operativos el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento estipula 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; 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"; por otra parte, el apartado Q (AUTOINSPECCIÓN) de la mencionada disposición, establece: "Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente".

Que pudo constatarse que la droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones de sus clientes de medicamentos, a su vez, se verificó la adquisición por parte de la firma de medicamentos a Droguería Saporiti, cuya comercialización fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se encuentra prohibida mediante Disposición ANMAT N° 4329/14 del 23/06/2014, situación de la que dio fe la documentación comercial que se detalla a



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

DISPOSICIÓN N°

0711

continuación: factura tipo A, N° 0006-00250466 de fecha 23/10/2014 emitida por Droguería SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. a favor de Droguería Robles; factura tipo A, N° 0007-00029426 de fecha 02/10/2014 emitida por Droguería SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. a favor de Droguería Robles; factura tipo A, N° 0006-00251748 de fecha 30/10/2014 emitida por Droguería SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. a favor de Droguería Robles; por lo expuesto, la droguería no pudo 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), en cuanto indica 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 a su vez, se observó documentación de venta emitida por la firma que no contaba con la totalidad de los datos identificatorios de los medicamentos distribuidos; tal situación se constató mediante la documentación emitida por "Héctor Daniel Robles" que se detalla a continuación: factura tipo A, N° 0001-00151980 de fecha 31/10/14 a favor de Fcia. Virrey Sobremonte; factura tipo A, N° 0001-00151978 de fecha 31/10/14 a favor de Fcia. Mastornardi; factura tipo A, N° 0001-00151956 de fecha 31/10/14 a favor de Fcia. Canal San Fernando S.C.S., en este sentido, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición 3475/05 indica: "Antes de proceder al



abastecimiento, de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al ítem 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto”.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería denominada “ROBLES”, propiedad de HÉCTOR DANIEL ROBLES, con domicilio en la calle Alfredo Palacios 1063 de la localidad de Victoria, partido de San Fernando, provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Sergio Raúl ARAGONES por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verificara mediante una nueva inspección que la empresa había subsanado los incumplimientos advertidos e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico, por incumplimiento al artículo 2 de la Ley 16463, al artículo 9 de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y a los apartados E, J, G, B, F, Q y L del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que a fojas 42 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que mediante OI N° 2015/630-DVS-1607 se había corroborado la



subsanación de la faltas a las Buenas Prácticas por parte de la droguería ROBLES, propiedad de Héctor Daniel Robles, por lo cual sugirió dejar sin efecto la suspensión de comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires anteriormente aconsejada.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 5046/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DROGUERIA ROBLES de Héctor Daniel Robles y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463, al artículo 9 de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y a los apartados E, J, G, B, F, Q y L del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico Sergio Raúl Aragonés presentaron descargo a fojas 69.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó su análisis a fojas 71.

Que en su descargo los sumariados alegaron haber subsanado las deficiencias halladas.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que la firma DROGUERIA ROBLES de Héctor Daniel Robles incumplió lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 9 de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y los apartados E, J, G, B, F, Q y L del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05, por las infracciones halladas durante la inspección 2014/2203-DVS-951.



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

DISPOSICIÓN Nº 071118

Que la posterior subsanación de las faltas, constatadas a la hora de la correspondiente inspección, por parte de la firma sumariada en nada obsta la aplicación de una sanción.

Que los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2º de la Ley de Medicamentos, 16463, cuando establece: "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.", ya que, más allá de la subsanación posterior de las deficiencias halladas, en todo momento los sumariados debieron haber cumplido con la normativa anteriormente señalada.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N°

0711

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la droguería DROGUERIA ROBLES de Héctor Daniel Robles, con domicilio en la calle Palacios 1063, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 9 de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y los apartados E, J, G, B, F, Q y L del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Sergio Raúl Aragonés, MP 11878, con domicilio en la calle Palacios 1063, Victoria, San Fernando, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido lo dispuesto por el artículo 2° de la Ley 16463, el artículo 9 de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y los apartados E, J, G, B, F, Q y L del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 3°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° 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.

ARTICULO 4°.- 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° 0718

ARTICULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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 apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

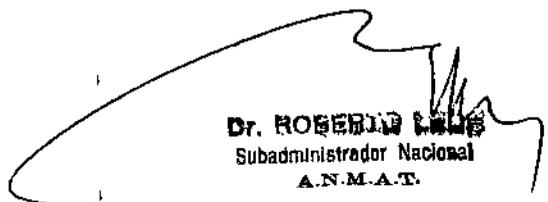
ARTICULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTICULO 7°.- 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 y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-813-14-5

DISPOSICION N°

0718


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