



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-303-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-303-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones referidas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS) informó que con fecha 15 de marzo de 2018, en cumplimiento de la Orden de Inspección N° 2018/913-DVS-513, personal de la Dirección interviniente, concurrió al establecimiento de la firma DROGUERÍA VALFARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Ramallo 3033/35 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en ocasión de la inspección citada la comisión actuante detectó deficiencias de cumplimiento de las buenas prácticas, las cuales a continuación se describen: “a) se constató que si bien contaban con un sistema para el rastreo de los medicamentos adquiridos, no fue posible realizar una búsqueda eficaz, por cuanto no se encontraban ingresados los datos en su totalidad; en este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR y el apartado J (RECEPCION) de la normativa; b) habían adquirido medicamentos por parte de la firma ICOM, sita en Sargento Cabral 228 de la localidad de San Miguel, provincia Buenos Aires, que no posee habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos; tal situación se constató mediante la siguiente documentación: Factura tipo A N° 0006-00010623 emitida por ICOM a favor de VALFARMA S.R.L; asimismo, se constató la adquisición de medicamentos a través de “Distribuidora Dorma” de “Orlando Mauro”, sita en la calle Arregui 5601/07 (CABA); consultada la directora técnica sobre la habilitación de dicho establecimiento, exhibió la autorización para comercializar productos biomédicos; por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO); d) no contaban con un manual de procedimientos operativos actualizado; conforme a lo exigido en la normativa Disposición 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES); e) no contaban con registros de autoinspecciones ni de capacitaciones del personal; a este respecto, el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica lo siguiente: “La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual,

o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva; después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento”; por su parte, el (apartado F – PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica 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, en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a DROGUERÍA VALFARMA S.R.L. y a la Directora Técnica Farmacéutica Silvana Ana María NOTA por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente la Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3°, el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E, F, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

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 la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a DROGUERÍA VALFARMA S.R.L. y a su Directora Técnica Silvana Ana María NOTAM.N. 10.723 o quien ejerza la dirección técnica de la firma por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E, F, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente N° 1-47-1110-303-18-0

