



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

DISPOSICIÓN Nº

0124

BUENOS AIRES, **02 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-707-14-1 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 1/3 en el cual se comunicó que, por orden de inspección Nº 2014/1010-DVS-365, personal de la Dirección concurrió al establecimiento de la droguería BIOFARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Uspallata Nº 3990 de la Ciudad Autónoma 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 incumplimientos que se detallan a continuación: no contaban con instrumentos para control de las condiciones ambientales en una de las áreas destinadas al almacenamiento de medicamentos



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

DISPOSICIÓN Nº

1124

(incumpliendo el apartado E -Requisitos Generales- y apartado B -Condiciones Generales Para el Almacenamiento - de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); en uno de los depósitos se observaron elementos ajenos como: televisor, vitrina, cajonera con cables (incumpliendo el apartado F -Personal - de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); no contaban con procedimiento operativo de Trazabilidad de Medicamentos, asimismo se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción y Despacho de medicamentos, Retiros de Mercado, Control de las temperaturas de almacenamiento, Manejo de Productos de Cadena de Frio, Plan de calibración de instrumentos de medición (incumpliendo el apartado E - Requisitos Generales - de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); no contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores de medicamentos y también se observó que la firma adquiría medicamentos a través de una farmacia, constatado mediante ticket tales como: Ticket Nº 00894728 de fecha 25/04/2014 y su orden de pago Nº 16574 de fecha 25/05/2014 (fojas 16-17), Ticket Nº 00810001 de fecha 12/09/2014 y su orden de pago Nº 17008 de fecha 12/09/2014 (fojas 14-15), Ticket Nº 01068167 de fecha 15/09/2014 y su orden de pago Nº 17024 de fecha 19/09/2014 (fojas 18-19) (incumpliendo el artículo 4º del Decreto 1299/97 y apartado L (Abastecimiento) y apartado J (Recepción) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que en consecuencia la DVS sugirió: a) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería BIOFARMA S.R.L. con domicilio en la calle Uspallata 3990 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico por los presuntos



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

DISPOSICIÓN N°

1124

incumplimientos a los apartados E, B, F, L y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 0152/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería BIOFARMA S.R.L. y a quien ejerza su Dirección Técnica, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por los presuntos incumplimientos a los apartados E, B, F, L y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería BIOFARMA S.R.L. y su Director Técnico Doctor Abel PEREZ SALA, presentaron su descargo a fojas 36-39.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 72-73.

Que la Dirección indicó que los sumariados sólo ofrecieron descargo en relación a la adquisición de especialidades medicinales a través de una farmacia, por lo que concluye que reconocen el resto de los incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que manifestaron los sumariados que hubo un *yerro de redacción de la Inspectora actuante* puesto que luego de verificarse la subsanación posterior se le otorgó a la droguería la renovación de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional, a lo que la DVS respondió indicando que no hubo yerro ya que los incumplimientos existieron y luego fueron subsanados, por lo que se le otorgó la nueva habilitación.



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

DISPOSICIÓN Nº 1124

Que a fojas 74, 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 resultado que los sumariados incumplieron el apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05: *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. (...) 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., el apartado B (Condiciones Generales Para el Almacenamiento) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05: 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., apartado F (Personal) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05: 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., apartado L (Abastecimiento) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05: La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos*



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

DISPOSICIÓN N°

1124

*debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria., y el apartado J (Recepción) de la Disposición ANMAT N° 3475/05: 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.*

Que en relación al descargo realizado por parte de los sumariados, la Dirección de Faltas Sanitarias (DFS) consideró menester indicar que éstos se explayaron únicamente con respecto a la imputación de la adquisición de medicamentos a través de una farmacia.

Que la DFS agregó que en el referido descargo los sumariados indicaron que la compra de medicamentos había sido *ocasional de un determinado insumo, motivado en la falta de existencia del mismo y en la imperiosa necesidad de proveer el mismo al hospital contratante al cual se hubo garantizado dicha provisión.*

Que la DFS consideró que, sin perjuicio de lo manifestado por los sumariados, si hubiera habido una falta de stock en los medicamentos que se indican, la farmacia donde se adquirieron tampoco habría estado abastecida, hecho que, en consecuencia, no los exime de responsabilidad.



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

DISPOSICIÓN Nº 1124

Que la referida Dirección agregó que los sumariados admitieron haber incurrido en infracción y reconocieron que *la normativa vigente impide la compra de dichos insumos de parte de una Droguería a una Farmacia.*

Que señaló que los sumariados indicaron haber tenido buena fe en sus actuaciones por cuanto exhibieron las facturas al momento de la inspección, por lo que, a su criterio, se les debe valorar la transparencia en su obrar.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que es una obligación de los sumariados el correcto cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos las que debieron haber cumplido en todo momento.

Que concluyeron su descargo solicitando que se tuviera *en cuenta la inexistencia del perjuicio sanitario*; al respecto la DFS opinó que ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada en el presente expediente, revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación.

Que los sumariados nada indicaron del resto de los incumplimientos que se le imputaron.

Que es necesario indicar que las droguerías que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario deben seguir estrictos parámetros establecidos respecto de su actividad para asegurar la calidad del producto y deben tener 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



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

DISPOSICIÓN N° 1124

comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que asimismo los tickets de adquisición de medicamentos por parte de la droguería a la farmacia (que los sumariados adjuntaron a su descargo) no cuentan con los datos de lote o vencimiento, los cuales permiten individualizar específicamente cada producto y así evitar el ingreso al mercado de especialidades que podrían ser ilegales.

Que del cotejo de la documentación aportada por los sumariados resulta imposible verificar que los medicamentos adquiridos y posteriormente entregados sean los mismos.

Que se ha garantizado el derecho de defensa de los sumariados, según surge del expediente ya que se adjuntan el descargo y la documental por ellos aportados.

Que en cuanto al pedido de certificación de la documentación aportada, no resulta necesaria para dilucidar la verdad material y objetiva de autos.

Que en relación a la solicitud de pedido de informe al Departamento de Registro de ANMAT respecto de los antecedentes de sanciones, la Dirección de Gestión de Información Técnica (Departamento de Registro) indicó a foja 74 que la firma no registró antecedente de sanciones.

Que cabe aclarar que el pedido de informe a la Dirección de Gestión de Información Técnica se realiza en todos los expedientes que se tramitan ante esta Administración Nacional.



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

DISPOSICIÓN N°

1124

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería BIOFARMA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Uspallata N° 3990 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido los apartados E, B, F, L y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico Doctor Abel PEREZ SALA, D.N.I. 4.393.455, M.P. N° 7670, con domicilio constituido en la calle Uspallata N° 3990 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido los apartados E, B, F, L y J 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



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

DISPOSICIÓN N° 1124

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 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° 1-47-1110-707-14-1

DISPOSICIÓN N°

1124

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