



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 9 9**

BUENOS AIRES, **02 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-538-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, a raíz de que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVS-, llevó a cabo una inspección Nº O.I. 42352/13 PCM (fs. 23/37) en el establecimiento de la firma VEDE SOCIEDAD ANÓNIMA, con asiento en la Avenida Larrazábal 851/53/55 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que en la citada Inspección, fiscalizadores observaron los siguientes incumplimientos a las buenas prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) La firma había realizado una modificación en su estructura, sin haberlo informado a esta Administración Nacional, contrariando lo prescripto por el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09; b) En relación a los registros



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

DISPOSICIÓN N° 5 8 9 9

de ingreso de especialidades medicinales adquiridas, se verificó que la firma contaba con un sistema informático para su realización, sin embargo se verificó que algunos de los medicamentos almacenados no habían sido ingresados a dicho sistema; a continuación se detallan algunos de los medicamentos verificados: 1) una unidad de Metoclopramida Lemax gotas 0.5% por 20 ml. Lote 11D077, vencimiento abril del 2014, 2) una unidad de Metoclopramida Lemax gotas 0.2% por 20 ml. Lote 11H118, vencimiento agosto del 2014, 3) una unidad de Eritromicina Lemax 200 mg/5, pvo 60 ml, Lote B0005, vencimiento agosto del 2014; asimismo, se evidenció que de tales productos la firma no contaba con la documentación que avalara su procedencia, incumpliendo de este modo con los apartados E (REQUISITOS GENERALES) y J (RECEPCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05; c) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores y clientes, tal como surge de la factura A N° 0001-00001242 emitida por DROGUESUR de la localidad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires; proveedor que no contaba al momento de la comercialización con habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, incumpliendo con el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05; d) En una de las heladeras destinadas al almacenamiento transitorio de medicamentos que requieren cadena de frío no contaban con instrumento de medición de la temperatura ni con registros documentados de las condiciones de almacenamiento, incumpléndose de este modo con el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N°

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN Nº **5899**

3475/05; e) Los procedimientos operativos con los que contaba la firma no se encontraban firmados por la directora técnica, infringiéndose el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; f) En las áreas de recepción y depósito se observaron objetos ajenos a dichos sectores, como equipos de aire acondicionado en desuso, trofeos y microondas, incumplándose el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que teniendo en cuenta las irregularidades detectadas la DVS sugirió se le inicie el pertinente sumario sanitario a la firma y a su Directora Técnica.

Que a fojas 58/70, mediante Disposición ANMAT Nº 1000/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería VEDE S.A. y a quien ejerza la dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados E, J, F y L, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 84/91 se presentó la directora técnica, Claudia Marcela Laudisi y a fojas 106/117 lo hizo por su parte la apoderada de la firma VEDE S.A., la contadora Valeria Crudi.

Que en el respectivo descargo, la directora técnica alegó que no ejercía la dirección técnica al momento de corroborarse los hechos que dieron motivo al presente sumario.

Que a su vez expresó que las irregularidades encontradas al momento de la inspección fueron subsanadas posteriormente.



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

DISPOSICIÓN N°

5899

Que asimismo, manifestó "(...) los propietarios de la Droguería, eran personas incumplidoras y reacias a aceptar las indicaciones técnicas de la suscripta (...).

Que por último, la suscripta agregó que cumplía una función de asesoría técnica y no tenía ninguna injerencia sobre la parte comercial o sobre el manejo del personal, salvo en lo que se refería a su capacitación.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico a fojas 94/95.

Que respecto a lo invocado por la sumariada la DVS señaló que, al momento de llevarse a cabo las inspecciones en las que se verificaron los incumplimientos que dieran origen a las presentes actuaciones, la dirección técnica recaía bajo responsabilidad de la profesional Claudia Marcela LAUDISI toda vez que mediante Órdenes de Inspección N° 42.352 y N° 372/13 PCM de fecha 7 de mayo de 2013 y 2 de julio de 2013 respectivamente, se observaron los incumplimientos que dieron origen a las presentes actuaciones.

Que respecto a que los hechos fueron subsanados posteriormente, la DVS expresó que ello carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprocha y eximir a los sumariados de su accionar previo.



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

Que en relación a la responsabilidad de la directora técnica la DVS manifestó que "el carácter de profesional idónea con título habilitante demanda una especial diligencia, respecto de lo cual no puede excusarse".

Que a fojas 113/117, se presentó a formular descargo la apoderada de la firma Droguería VEDE S.A.

Que manifestó que *la mayoría de los incumplimientos se debieron a una difícil situación económica y financiera que atravesaba la empresa, y a que en dicho período de tiempo se habían abocado a una etapa de concurso preventivo (sic).*

Que asimismo alegó que el fallecimiento del nuevo director técnico los obligó a detener la actividad por quedar acéfalos técnicamente y buscar un nuevo farmacéutico

Que por último solicitan se comprenda la realidad de la droguería y que se tenga en cuenta que los incumplimientos detectados en las inspecciones fueron mayoritariamente subsanados.

Que a fojas 119 la DVS realizó la evaluación técnica respecto del descargo presentado por la firma.

Que la DVS expresó que la firma sumariada no negó los hechos que se le reprocharon, sino que se limitó a alegar la subsanación posterior de los incumplimientos, por lo que carece de virtualidad suficiente para descartar la



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 9 9**

Que respecto al planteo de las dificultades económicas, debido a lo cual el establecimiento no se ajustaba a lo establecido por las Buenas Prácticas, la DVS expresó que: "los contratiempos económicos de la firma no son pasibles de análisis por parte de esta Administración. En este sentido, la defensa intentada por los sumariados es irrelevante al caso en cuestión (...)".

Que los sumariados en su descargo no niegan los hechos que se les reprochan, sino que alegan la subsanación posterior de tales incumplimientos.

Que del análisis de las actuaciones surge que los sumariados incumplieron lo normado por la Ley Nº 16.463, que en su artículo 2º establece que: "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."

Que asimismo, incumplieron el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, el cual reza: "*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 3º y 4º dentro de los treinta*



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 9 9**

*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.*", toda vez que no informó a esta Administración Nacional las modificaciones realizadas en la estructura de la droguería.

Que por otra parte los sumariados incumplieron los apartados E, J, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002, los cuales fueron descriptos ut- supra.

Que si bien subsanaron con posterior los incumplimientos relevados, las mismas carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le 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 de Productos Farmacéuticos, debiendo haberse cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que hayan sido rectificadas.

Que en cuanto a lo alegado por la ex directora técnica que no resultaba ser responsable al momento en que se realizaron las inspecciones donde se



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 9 9**

verificaron los incumplimientos, cabe destacar tal como lo dijo la DVS que la profesional Claudia Marcela LAUDISI, detentaba el cargo de directora técnica de la firma VEDE S.A.

Que cabe recordar 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 las operaciones realizadas, a fin de poder asegurar su cumplimiento y garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (buenas prácticas) no es un 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 en relación al riesgo sanitario, esta Administración Nacional destaca que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta



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

DISPOSICIÓN N°

5899

para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que por todo lo expuesto cabe concluir que la firma VEDE S.A. y la ex directora técnica, Claudia Marcela LAUDISI, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados E, J, F y L, de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro 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 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 1°.- Impónese a la firma VEDE SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio constituido en la Avenida Larrazábal 853, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.- ), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN Nº **5 8 9 9**

5054/09 y los apartados E, J, F y L, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex directora técnica, farmacéutica Claudia Marcela LAUDISI, DNI 18.411.005, Matrícula Nacional Nº 11.808, con domicilio constituido en Ciudad de la Paz 1923 piso 7º "A" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, y los apartados E, J, F y L, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº 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.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese 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° **5 8 9 9**

ARTÍCULO 5°.- 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 de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 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, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-538-13-4

DISPOSICIÓN N°

**5 8 9 9**

**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.