



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

DISPOSICIÓN Nº **3807**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-141-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud mediante informe 115-0315 puso en conocimiento de esta Administración Nacional todo lo actuado con relación a la firma denominada VALFARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Ramallo 3033/35 PB de la Ciudad de Buenos Aires.

Que al respecto refirió en forma preliminar que dicha droguería fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, caducando tal habilitación el día 8 de junio de 2014.

Que como consecuencia de ello, mediante expediente 1-47-8950-14-2 la firma inició el trámite a los efectos de obtener la renovación de la habilitación oportunamente conferida, dentro del plazo previsto en la norma, por lo cual continuó vigente la habilitación.



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

DISPOSICIÓN N° 3807

Que por Orden de Inspección N° 2015/756-DVS-1700, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS", adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las mencionadas Buenas Prácticas, los cuales se encuentran descriptos en el informe obrante a fs. 1/4 y que se reproducen para mayor precisión: "..a) En el techo de uno de los depósitos de la droguería se observaron manchas de humedad con descascaramiento avanzado. Con relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que: *"los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"*.

Que asimismo en dicho procedimiento se constató "..b) Se hallaron en el depósito de medicamentos ocho (8) unidades de la especialidad medicinal Clexane



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

DISPOSICIÓN N° 3807

40 mg/0.4 ml que no contaban con el soporte de trazabilidad correspondiente, a su vez, se verificó que tales unidades poseían restos de pegamento que evidenciaban la eliminación de dicho soporte, corresponde poner de resalto, asimismo, que los envases secundarios de las unidades presentaban las etiquetas de seguridad cortadas y que se hallaron, a su vez, diez (10) jeringas prellenadas del productos descripto, sin su envase secundario", lo descripto configuraría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 1831/12, por cuanto establece en su artículo 11 lo siguiente:

"Todas aquellas especialidades medicinales cuya condición de venta sea bajo receta deberán contar con un sistema de seguridad del envase, el cual deberá ser inviolable e impedir la apertura de los mismos hasta el momento de su uso, de manera de asegurar que el envase contenga efectivamente el producto elaborado por el titular. La alteración del sistema de seguridad del envase hará que el producto sea considerado como adulterado y dará lugar a la adopción de todas aquellas medidas preventivas y/o de índole administrativa a que hubiere lugar, de conformidad con la normativa aplicable, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder".

Que "...d) en relación a las unidades descriptas, como así también a las diez (10) jeringas prellenadas del producto Clexane 40 mg/0.4 ml que se encontraban en el stock comercializable de la droguería, los representantes exhibieron documentación comercial de adquisición a través de dos droguerías que



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

DISPOSICIÓN N° 3807

no se encontraban debidamente habilitadas para efectuar tal transacción. Es así que, aportaron la siguiente documentación al momento de la inspección: -Factura tipo A N° 0001-00005097 de fecha 19/04/2013 emitida por "Life's Profiles S.A.", con domicilio en Av. La Plata 1413/15 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a favor de Valfarma SRL;-Remito N° 0001-00004819 de fecha 09/08/2013 emitida por "FARMACOM S.A.", con domicilio en Islas Malvinas 50, Matheu, Escobar, provincia de Buenos Aires a favor de Valfarma S.R.L.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 2015/983-DVS-1823, con fecha 10 de marzo de 2015, fiscalizadores de la referida Dirección concurren nuevamente al establecimiento donde funciona la droguería Valfarma S.R.L..

Que en dicho procedimiento la mencionada firma aportó nueva documentación comercial de adquisición de medicamentos a través de las droguerías Life's Profiles SA y Farmacom SA, según se detalla a continuación: -Factura tipo A N° 0001-00005046 y su correspondiente Remito N° 0001-00005664 de fecha 07/03/2013 emitidos por Life's Profiles S.A. a favor de Valfarma SRL; -Factura tipo A N° 0001-00005049 y su correspondiente Remito N° 0001-00005667 de fecha 08/03/2013 emitidos por Life's Profiles SA a favor de Valfarma SRL; -Remito N° 0001-00005682 de fecha 25/03/2013 emitido por Life's Profiles SA a favor de



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

DISPOSICIÓN Nº **3807**

Valfarma SRL; -Remito N° 0001-00004986 de fecha 02/09/2013 emitido por Farmacom SA a favor de Valfarma SRL; -Remito N° 0001-00004850 de fecha 09/09/2013 emitido por Farmacom SA a favor de Valfarma SRL".

Que la mencionada Dirección señala en su informe técnico que la firma Droguería Life´s Profiles S.A. fue dada de baja; que por su parte, la droguería Farmacom S.A., no posee habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional desde el 23/02/2013, fecha en la que caducó su habilitación efectivizada mediante Disposición ANMAT N° 1479/11.

Que por lo expuesto, la droguería VALFARM S.R.L. no puede garantizar que la comercialización comprenda 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 asimismo la Dirección de Vigilancia para Productos para la Salud, propone iniciar sumario sanitario a la firma "VALFARMA S.R.L." y a su Directora



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

DISPOSICIÓN Nº

3807

Técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados "ut-supra" y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los apartados G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002, y al artículo 11º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3 inc. a) del Decreto Nº 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° **3807**

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería VALFARMA S.R.L. con domicilio sito en la calle Ramallo N° 3033/35 PB de la Ciudad de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 11º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. 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° 1-47-1110-141-15-5

DISPOSICION N°

3807

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