



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

DISPOSICIÓN Nº **3829**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-138-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones, a raíz de una inspección (O.I. 24/12) que llevó a cabo el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento de la firma BIO VAX Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Coronel Ramón Lista 5261 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fojas 1/3 varios incumplimientos a la aludida disposición, algunos de los cuales se mencionan a continuación: a) Se verificó que algunos de los medicamentos almacenados en el depósito, habían sido ingresados al sistema informático con el que contaba la firma hasta el mes de septiembre de 2011 y que no permitía el ingreso del número de lote de las especialidades medicinales adquiridas, por lo que no resultó posible realizar el rastreo de los mismos; b) Para el control de las condiciones ambientales en el depósito de medicamentos contaban con un dispositivo que no se encontraba calibrado; c)



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

DISPOSICIÓN Nº

3829

Se observaron medicamentos de tipo psicotrópicos almacenados sin restricción alguna; d) Si bien contaban con un programa de capacitación del personal, este, no incluía un cronograma, ni con registros al respecto; e) Contaban con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias de proveedores y clientes; f) Se observaron ventas de medicamentos a establecimientos que no contaban con la correspondiente habilitación para su adquisición; situación que se verificó con la siguiente documentación emitida por la firma: Factura tipo A, Nº 0001-000224400 y Remito Nº 0001-00022031 de fecha 02/12/11 a favor de MASTER MEDICAL S.R.L., Factura tipo A, Nº 0001-00022571 y Remito Nº 0001-00022173 de fecha 27/12/11 a favor de BIOMEDICI S.R.L.

Que el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos señaló que entre los incumplimientos observados existían incumplimientos leves, moderados, graves y muy graves, motivo por el cual sugirió la instrucción de un sumario sanitario.

Que a fojas 36/44, mediante Disposición ANMAT Nº 7544/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería BIO VAX S.A. y a su Directora Técnica por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 4º inc. h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados E, D, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el presidente de la firma BIO VAX S.A., Señor Alejandro BRUNATI y la Directora Técnica, la



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

DISPOSICIÓN N°

3829

Farmacéutica Mariana B. PANACCIO, se presentaron a fojas 51/52 y realizaron su descargo.

Que indicaron que realizaron un primer descargo y que con posterioridad, mediante nota 145/0112, la ANMAT les solicitó copia autenticada de los planos, fotos de los arreglos, certificados de calibración de termómetros, listados de procedimientos operativos, entre otros requerimientos.

Que luego manifestaron que en distintas fechas presentaron toda la documentación que se les requirió y que es así como se les otorgó la renovación de su habilitación mediante Disposición ANMAT N° 3298/12.

Que a fojas 56 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Programa indicó que los sumariados no negaron las infracciones imputadas sino que se limitaron a alegar la subsanación posterior de tales incumplimientos.

Que destacó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba autorizada por Constancia de Inscripción N° 076



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

DISPOSICIÓN N° **3829**

para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que resaltó 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 para poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo por el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -O.I. N° 24/12- en el establecimiento de la Droguería BIO VAX S.A. fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se detallaron precedentemente.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° establece: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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



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

DISPOSICIÓN Nº

3 8 2 9

consumidor” dado que en virtud de dicha norma la Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que el artículo 4º inciso h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, fue transgredido por los sumariados ya que en la inspección se presentó un plano que no se correspondía con la realidad edilicia.

Que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I Nº 24/12 PCM de fojas 5/29 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por el presidente de la firma, el Sr. Alejandro BRUNATI, y de la que surge claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que asimismo, cabe señalar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas no releva de responsabilidad a los sumariados dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción, 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 consecuencia, cabe concluir que la droguería BIO VAX S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Mariana PANACCIO, infringieron el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 4º inc. h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y los apartados E, D, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

3829

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería BIO VAX S.A., con domicilio en la calle Coronel Ramón Lista 5261 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS OCHENTA MIL (\$80.000.), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 4º inciso h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados E, D, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, la farmacéutica Mariana B. PANACCIO, M.N. N° 11.915, con domicilio en la calle Coronel Ramón Lista 5261 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DIECIOCHO MIL (\$18.000.), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 4º inciso h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados E, D, F y L 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



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

DISPOSICIÓN Nº **3829**

administrativo (conforme artículo 21º de la Ley Nº 16.463); en caso de no 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.

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Regulación, 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, Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-138-12-0

DISPOSICIÓN Nº

3829

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