



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

DISPOSICIÓN N° **4309**

BUENOS AIRES, **03 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-499-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) donde puso en conocimiento que se ha realizado una inspección a la firma DROGUERÍA ORIEN ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Paysandú N° 160 de Wilde, provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Silvina Vanesa MORVIDONI, a fin de verificar las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, en el marco de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Disposición ANMAT N° 6131/13 se renovó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten number 1]*



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

DISPOSICIÓN Nº **4309**

medicinales a la firma sumariada, caducando tal habilitación en fecha 4 de julio de 2015.

Que mediante Orden de Inspección Nº 2015/3674-DVS-3430, efectuada en fecha 4 de agosto de 2015, se observaron los siguientes incumplimientos: En dos de las áreas de almacenamiento de medicamentos no contaban con equipos para el control de las condiciones ambientales; en relación a los informes del Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de los eventos logísticos correspondientes a las especialidades medicinales con soporte, sin perjuicio de que se encontraban en el stock comercializable de la droguería, no habían sido informados en tiempo real los eventos logísticos correspondientes a cinco unidades; también se observó la presencia de elementos ajenos a la droguería como escalera, cortadora de césped y computadora en desuso; no contaban con programa de capacitación; y se observó en dos de las áreas de almacenamiento excesiva estiba de productos, cajas de cartón en el piso, lo que imposibilitaba la libre circulación por tales sectores, verificándose además mezcla de productos sin su correcta identificación ni sectorización.

Que asimismo, tampoco contaban con documentación relativa a la adquisición de las especialidades medicinales que se detallan: dos (2) unidades de Dioxaflex 75 por 15 comprimidos, lote A1MVV y diez (10) unidades de Isobloc por 30 comprimidos, lote Z276C.

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° 4309

Que dichos incumplimientos se encuentran descriptos en el acta cuya copia se encuentra agregada a fojas 6/11, por lo que la DVS sugirió la iniciación de un sumario por las presuntas infracciones a la Ley N° 16.463, y su normativa reglamentaria, Decreto N° 1299/97 y Disposiciones N° 3475/05, N° 5054/09 y N° 1831/12.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 8526/15 se ordenó instruir un sumario sanitario a la DROGUERÍA ORIEN ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados E, B, J, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que corrido el traslado de las imputaciones mediante carta documento obrantes a fojas 46/47, cuya notificación consta a fojas 117/118, las sumariadas han efectuado su descargo a fojas 51/110, en el cual no han negado los hechos que se les reprochan, sino que por el contrario los han reconocido.

Que los sumariados plantean que se les ha reprochado que no contaban con equipos controladores de las condiciones ambientales en dos áreas del establecimiento, alegando que acorde a la distribución de la planta, todo el sector de almacenamiento se encuentra unido.

Que cabe señalar lo inconducente de lo invocado por los sumariados por cuanto al momento de la inspección se pudo observar que se almacenaban



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

DISPOSICIÓN N° 1430 S

medicamentos en las áreas de carga y descarga y en oficinas, las que justamente no contaban con dispositivos para el control de las condiciones ambientales.

Que en relación a la ausencia al momento de la inspección de la documentación comercial de adquisición de ciertas especialidades medicinales que se hallaban en stock de la droguería, las sumariadas se limitaron a reconocer tal hecho, argumentando que es habitual que los proveedores entreguen mercadería de más.

Que al respecto cabe señalar que no resulta aceptable tal alegato puesto que es responsabilidad de los sumariados controlar la totalidad de los medicamentos que ingresan en la droguería y su correspondencia con la documentación.

Que en cuanto a la demora en los informes al Sistema Nacional de Trazabilidad observada en la inspección, los sumariados se han limitado a reconocer tal incumplimiento, argumentando que “Es importante aclarar que el control de la mercadería y la carga informática es llevada a cabo, y por lo que en caso de tener que identificar un producto con las facturas y remitos se podía localizar no generando un riesgo para la salud de la población”.

Que lo invocado en este sentido por las sumariadas no responde a la obligación de informar los movimientos logísticos de los medicamentos trazados, en tiempo real, al Sistema Nacional de Trazabilidad.



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

DISPOSICIÓN N° 4309

Que por otra parte, en la inspección se detectó la ausencia de documentación comercial de adquisición de ciertas especialidades medicinales, en virtud de lo cual, lo alegado por las sumariadas no alcanza a desligarlos de la responsabilidad que les cabe por el incumplimiento verificado en la inspección.

Que en cuanto a los archivos incompletos correspondientes a las habilitaciones sanitarias de sus clientes, los sumariados alegan que fueron completados posteriormente y alegan que "es dable destacar que la Droguería solo trabaja con clientes habilitados sanitariamente y que hace años trabajamos con los mismos conociendo la fiabilidad y legalidad de esos establecimientos".

Que al respecto, cabe poner de resalto que una correcta calificación de proveedores y clientes resulta indispensable para tratar de prevenir el ingreso de medicamentos ilegítimos, o el desvío de medicamentos de los canales legales de comercialización, para lo cual se debe contar con operaciones documentadas, y que mal puede afirmarse que todos los proveedores y clientes de la firma se encuentran debidamente habilitados, si no se cumple con un mínimo de diligencia que permita verificar tales extremos, lo que implica contar indefectiblemente con archivos completos de sus habilitaciones sanitarias.

Que finalmente, los sumariados aseveran haber subsanado todos los incumplimientos detectados en la inspección.

Que con relación a ello, cabe aclarar que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la



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

DISPOSICIÓN Nº **4 3 0 9**

configuración de las infracciones que se les 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 Distribución de Productos Farmacéuticos, debiendo haberse cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que asimismo, corresponde poner de resalto 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 todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder 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 no es un simple y 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 su calidad.

Que en referencia al punto en el cual la DVS indicó que los sumariados no contaban en dos de las áreas de almacenamiento de medicamentos con equipos para el control de las condiciones ambientales, el apartado E (REQUISITOS



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

DISPOSICIÓN N° 4 3 0 9

GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "Las distribuidoras deben contar con (...) 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".

Que por su parte el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "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".

Que con relación a la falta de documentación de adquisición de algunas de las especialidades medicinales, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: "Las distribuidoras deben contar con: [...]k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución".

Que por su parte, el apartado J (RECEPCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone: "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".



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

DISPOSICIÓN N° 4309

Que con relación a la falta de información en tiempo real de los eventos logísticos correspondientes a cinco unidades, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12, señala: "Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran existir, los detallados en el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11".

Que respecto a la excesiva estiba de productos, cajas de cartón en el piso, lo que imposibilitaba la libre circulación por tales sectores, en dos de las áreas de almacenamiento y a la mezcla de productos, sin su correcta identificación ni sectorización, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos



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

DISPOSICIÓN N° 4 3 0 9

y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos".

Que por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: "El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. (...) El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar. (...) La existencia en los estantes, armarios, mostradores o tarimas, debe permitir la fácil visualización para su perfecta identificación, en cuanto al nombre del producto, número de lote y plazo de validez. (...) Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza".

Que respecto a la presencia de elementos ajenos a la droguería, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: "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



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

DISPOSICIÓN N° 14309

objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución".

Que respecto a la falta de programa de capacitación al personal, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: "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 con relación a la falta de archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes, como consecuencia de lo cual la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, el apartado L (ABASTECIMIENTO), de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone: "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 por último, en cuanto a la gravedad de las faltas imputadas, el incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, B, J, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12, conforme la clasificación de deficiencias aprobada por Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº **4309**

ANMAT Nº 5037/09, constituye deficiencias graves conforme el punto 2.2.4 la “Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores”, agregando el punto 2.2.5 la “Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de las especialidades medicinales adquiridas y comercializadas”, y disponiendo el punto 2.3.3 la “Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza de áreas de almacenamiento”

Que por su parte el punto 2.4.2 de la misma normativa clasifica como falta grave la “Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos”.

Que configura también este tipo de falta la ausencia de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad conforme lo establece el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

Que por su parte constituyen deficiencias moderadas conforme el punto 3.2.1 de la Disposición ANMAT Nº 5037/09, la “Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT”, la “Distancia entre medicamentos y paredes y/o techos insuficientes para permitir la limpieza” conforme el punto 3.3.6, y el “Espacio insuficiente para el almacenamiento de medicamentos, de



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

DISPOSICIÓN Nº **4 3 0 9**

conformidad con el volumen del stock observado", de conformidad con el punto 3.3.7.

Que por otro lado configura falta leve conforme el punto 4.3.10 la "Existencia de productos cosméticos suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación" (por analogía).

Que corresponde asimilar dicha clasificación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1710/08 .

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la firma infringió el artículo 2º de la Ley 16.463, los apartados E, B, J, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL



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

DISPOSICIÓN Nº **4 3 0 9**

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA ORIEN ARGENTINA S.A. con domicilio en la calle Paysandú Nº 160 de la localidad de Wilde, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados E, B, J, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Silvina Vanesa MORVIDONI, DNI 22.708.604, M.P. 19.001, con domicilio en la calle Paysandú Nº 160 de la localidad de Wilde, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados E, B, J, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

ARTÍCULO 3º.- 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 de Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese 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° **4 3 0 9**

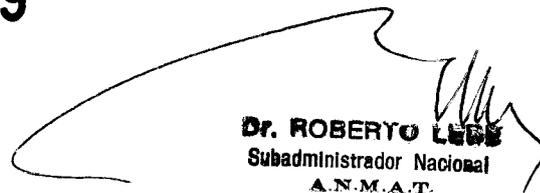
ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente 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 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 y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-499-15-3

DISPOSICIÓN N° **4 3 0 9**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.