



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

DISPOSICIÓN N°

**8 2 6 4**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-292-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz del informe del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) de fojas 1/3 en el cual el citado Programa hizo saber acerca de las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14º, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por parte de la firma DROGUERÍA PROMEC SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la calle Mar del Plata N° 1050/52, Ciudad de Buenos Aires.

Que el citado programa informó que la firma de referencia, autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, mediante Expediente N° 1-47-21242-09-2 inició el trámite para obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto por la normativa vigente, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por



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

DISPOSICIÓN N°

8264

Constancia de Inscripción N° 651, habiendo sido habilitada por Disposición ANMAT N° 3257/12.

Que señaló el ex PCM que por Orden de Inspección 144/12 PCM, se concurrió al establecimiento de la firma Droguería PROMEC S.A. con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09, durante la cual se observaron incumplimientos a los apartados E), F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05; e informó que, posteriormente, mediante Nota N° 758/12, la firma presentó la documentación oportunamente solicitada durante la OI N° 144/12 PCM.

Que a continuación, por OI N° 290/12 PCM se concurrió al establecimiento de la firma antes nombrada con el objeto de realizar una nueva inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, durante la cual se volvieron a observar incumplimientos a los apartados E) y F) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en virtud de lo expuesto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugirió la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA PROMEC S.A. y a su Director Técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6421/12 se ordenó la instrucción de un sumario contra la Droguería PROMEC S.A. y contra quien



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

DISPOSICIÓN Nº

8264

resultara ser su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados E), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, por las razones expuestas en el Considerando de la Disposición ANMAT Nº 6421/12.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 52/55 la firma Droguería PROMEC S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Silvia E. Echevarría presentaron su descargo.

Que con respecto al informe del ex PCM los sumariados aseveraron que el citado Programa reconoció el cumplimiento de las observaciones indicadas en el punto 6, ya que seguidamente en el punto 7 señala: *"Posteriormente... la firma presentó la documentación solicitada en la 144/12 PCM de fecha 15/02/2012"*; por lo que puntualizaron los imputados que las observaciones e incumplimientos indicados en el punto 6, se encontraban cumplidas ya que la firma presentó la documentación solicitada.

Que con respecto a los incumplimientos, los sumariados contestaron al punto 6.a del informe del ex PCM el cual puntualizó que para el control de la temperatura ambiente se utilizaba un dispositivo sin calibrar, aseverando que ello no es cierto y adjuntando como prueba documental "A.1" las constancias de calibración efectuadas sobre los dispositivos utilizados en la droguería.

Que también adujeron que conforme surge de las constancias al momento de la Inspección todos los dispositivos se encontraban calibrados;



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

DISPOSICIÓN N°

**8264**

adjuntando como prueba documental “A.2” los registros de humedad y temperatura que realizan sobre el depósito dando cuenta que dicha empresa presta especial atención al control de temperatura de sus productos.

Que por otra parte hicieron notar que en el punto 6.b se indicó que la Droguería no contaba con distintos Procedimientos Operativos; y a fin de dar cuenta del cumplimiento adjuntaron el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que remarcaron que en la página 29 y 29 bis se observó el Procedimiento Operativo referente a la calificación de clientes; en la página 5 se encuentra el P.O. del Manejo de Productos de Cadena de Frío y en la página 7 el P.O. del Plan de Calibración.

Que agregaron que asimismo, en el Manual también se vislumbran los cumplimientos de las observaciones indicadas en relación a la Contingencia ante corte de suministro eléctrico (página 7 del manual), Limpieza (página 24), Recepción de medicamentos (página 1), Manejo de devoluciones (página 33), Retiros del mercado (página 22), calificación de proveedores (página 29 y 29 bis) y Control de las Temperaturas ambiente (página 6).

Que señalaron que todo lo expuesto da cuenta que Droguería PROMEC S.A. cumplía con el apartado E del “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 (Disposición ANMAT 3475/05).



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

DISPOSICIÓN Nº

**8 2 6 4**

Que también aseveraron que en el punto 6.c se indicaron observaciones en el cronograma del personal, las cuales fueron cumplidas, conforme lo indicado por los Inspectores en la página 27 cc y ss del Manual adjuntado como prueba B; y que en el punto 6.d se señaló que la Droguería contaba con archivos incompletos de habilitación sanitaria; adjuntando a tal efecto los archivos completos de habilitación sanitaria de las tres farmacias referidas en las facturas indicadas en el punto 6.d. (Farmacia Florencia, Farmacia S.O.S. Paraná y Farmacia Embon); puntualizando que las farmacias donde se remitieron los medicamentos se encontraban legalmente habilitadas.

Que aseguran que tampoco se incumplieron con los apartados F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en referencia a las observaciones señaladas en el punto 9.a, adjuntaron como prueba "B" el Manual, donde en la página 33 (Manejo de Devoluciones) y 22 (Retiros del Mercado) se dio cumplimiento a lo observado; y por último en la página 27 del citado Manual (prueba B), también se realizó la observación indicada en relación a la capacitación del personal, dando con ello cumplimiento al apartado F de la Disposición 3475/05.

Que consideraron los sumariados que no incurrieron en falta, dando cumplimiento con el artículo 2º Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los apartados E, F y L de la Disposición ANMAT 3475/05; y señalaron que la inspección que dio origen al sumario se produjo en época de vacaciones (15/2) por lo que la Droguería contaba con la mitad de su personal



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

DISPOSICIÓN N° **8264**

no pudiendo evacuar con excelencia las consultas de los Inspectores, ni adjuntar la documentación requerida.

Que remitidas las actuaciones al ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) para la evaluación del descargo, el mencionado Programa emitió su informe técnico a fojas 161/162.

Que el ex PCM señaló que los sumariados no negaron los hechos que se les reprocharon, sino que se limitaron a detallar la subsanación posterior de algunos de los incumplimientos verificados.

Que destacó el citado Programa 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° 651 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que aclaró el ex PCM que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecía de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprocharon y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de



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

DISPOSICIÓN N°

**8 2 6 4**

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que en relación con la carencia de un equipo debidamente calibrado para el control de la temperatura del depósito de medicamentos, los sumariados esgrimieron que tal afirmación no es cierta; señalando el ex PCM que a fojas 8 del expediente obra el párrafo del acta, suscripta por la directora técnica, que reza: *la temperatura del depósito es registrada mediante un termómetro analógico el que no se encuentra calibrado*; y en segundo lugar, los sumariados intentaron desestimar el hecho constatado, adjuntando como prueba documental certificados de calibración con fecha posterior a la inspección (certificado N° 4901, TH 4902 TH), algunos pertenecientes a equipos utilizados para el control de la temperatura de las heladeras (certificados N° 4149 TH y 4150 TH) y otros que no se encontraban, o al menos la firma no pudo documentar su existencia, en la droguería al momento de la inspección (4151 TH, 4152 TH).

Que el Programa evaluante puso 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 (Buenas Prácticas) no es un simple y



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

DISPOSICIÓN N°

**8 2 6 4**

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 posteriormente, los sumariados alegaron que completaron los archivos de habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes y adjuntaron copia de algunas de ellas, intentando esgrimir que fue en el domicilio de estos establecimientos sanitarios donde se entregó la medicación; a lo cual el PCM respondió que de la documentación comercial observada en la inspección, no se desprende que las entregas de los medicamentos se hayan realizado en las farmacias citadas por los representantes de la firma, y que sólo los dichos de la directora técnica en tal oportunidad dan cuenta de ello.

Que señaló el mentado ex Programa que tal documentación comercial contaba con la leyenda “Dirección de entrega”, que en ningún caso se correspondía con los domicilios mencionados en la documentación de habilitación presentada por la firma en su descargo, describiendo el ex PCM dicha documentación como a continuación se detalla: a) Factura de tipo B, N° 0001-00041904 y Remito N° 0001-00071878 de fecha 14/02/2012 emitidos por Droguería PROMEC S.A. a favor de O. Social del Personal de Televisión; figurando en ambos documentos como dirección de entrega: Quintino Bocayuva N° 50, Capital Federal; b) Factura de tipo B, N° 0001-00041902 de fecha 13/02/2012 emitida por Droguería PROMEC S.A. a favor de D.A.S.U.T.E.N.; siendo la dirección de entrega que señala Florida 15, piso 5º, Capital Federal y



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

DISPOSICIÓN N° **8264**

c) Factura de tipo B, N° 0001-00041881 de fecha 10/02/2012 emitida por Droguería PROMEC S.A. a favor de O.S. Personal de Aeronavegación del Ente (ver fojas 16); con Dirección de entrega: Venezuela 900, Capital Federal.

Que por lo expuesto el ex PCM remarcó que los sumariados no pudieron demostrar que los medicamentos comercializados mediante la documentación citada hayan sido entregados en establecimientos sanitariamente habilitados y entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que del análisis de lo actuado surge que se detectó en varias inspecciones efectuadas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos que la firma Droguería PROMEC S.A. incurrió en incumplimientos a las normas relativas a las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Que durante la inspección llevada a cabo mediante O.I. N° 144/12PCM, de fecha 15 de febrero de 2012 se observó que para el control de la temperatura ambiente del depósito, se utilizaba un dispositivo sin calibrar en contravención al Apartado E (Requisitos Generales) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por otra parte se detectó que la droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas de: Calificación de Clientes, Manejo de Productos de Cadena de Frío y Plan de Calibración; y asimismo se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos

Operativos: Contingencia ante Corte de Suministro Eléctrico, Limpieza,



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

DISPOSICIÓN N°

**8 2 6 4**

Recepción de Medicamentos, Manejo de Devoluciones, Retiros del Mercado, Calificación de Proveedores y Control de las Temperaturas Ambiente (Apartado E - Requisitos Generales).

Que los inspectores actuantes realizaron observaciones en el cronograma de la capacitación del personal (Apartado F - Personal).

Que se verificó que la droguería contaba con archivos incompletos de habilitación sanitaria solicitada a sus clientes; asimismo, si bien la directora técnica manifiesta que los productos se entregan a través de farmacias, no puede acreditar tal circunstancia ya que se observaron facturas y remitos de entrega de medicamentos que indican “Dirección de Entrega” en domicilio de establecimientos que no se encontraban habilitados y/o debidamente calificados; por lo cual no podía garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (Abastecimiento).

Que si bien la firma subsanó las mencionadas falencias, dicha circunstancia no la exime de la responsabilidad por las faltas detectadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N°1490/92 y 1886/14.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN N° **8264**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería PROMEC S.A., con domicilio constituido en la calle Uruguay 485, piso 11 "D", Ciudad de Buenos Aires, una sanción de PESOS SESENTA MIL (\$ 60.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los apartados E), F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Silvia E. ECHEVARRÍA, M.P. 10334, con domicilio constituido en la calle Uruguay 485, piso 11 "D", Ciudad de Buenos Aires, una sanción de PESOS DOCE MIL (\$ 12.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los apartados E), F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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, 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados, que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 6 4

de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 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.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos 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. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-292-12-1

DISPOSICIÓN N°

8 2 6 4

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