



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

DISPOSICIÓN Nº — 11466

BUENOS AIRES, 18 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-768-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del Visto con motivo de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la droguería EFSA Sociedad Anónima con domicilio en la calle Luzuriaga 292/94/96 de la Ciudad de Buenos Aires, habilitada por Disposición ANMAT Nº 1943/13, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Karina Andrea Gomez para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, caducando tal habilitación el día 15 de septiembre de 2014.

Que la mencionada Dirección informó que, mediante expediente 1-47-13777-14-6, la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación, razón por la que continuó vigente su habilitación para efectuar el mencionado tránsito interjurisdiccional.

Que con fecha 05 de noviembre de 2014, personal de la Dirección interviniente, por Orden de Inspección 2014/1661-DVS-616, concurrió al establecimiento acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° **11466**

ANMAT N° 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, los que se encuentran descriptos en el informe obrante a fojas 1/4.

Que se verificó el almacenamiento de numerosas unidades de alimentos las que impedían la libre circulación, en ese sentido el Apartado G (Edificios e Instalaciones) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala lo siguiente: "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 y mezclas de lotes diferentes del 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 otra parte el Apartado B (condiciones generales para el almacenamiento) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 se especifica lo siguiente: "El local de almacenamiento debe tener capacidad

*[Handwritten signature and mark]*



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

DISPOSICIÓN N° = 11466

suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias".

Que se verificó que no contaban con cronograma de capacitación del personal ni con registros en relación a esa tarea, en ese sentido, el Apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece lo siguiente: "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", aclarando la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que esta indicación había sido previamente realizada mediante Orden de Inspección N° 696/12 PCM de fecha 07/11/12.

Que los inspectores actuantes verificaron que no contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus clientes, por lo tanto, la droguería no puede garantizar que la comercialización de los medicamentos comprenda exclusivamente 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".

Handwritten signature and mark.



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

DISPOSICIÓN N°

11466

Que de acuerdo a la documentación comercial de distribución emitida por la firma, se observó que con fecha 20/10/2014 habían distribuido a una farmacia una unidad de la especialidad medicinal Remodulin 10, una ampolla por 20 ml (GTIN 07790375265809), no habían informado al Sistema Nacional de Trazabilidad los eventos logísticos correspondientes, en infracción a la Disposición ANMAT N° 1831/12 establece en su artículo 6° lo siguiente: "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".

Que con fecha 4 de diciembre de 2014 se realizó una nueva inspección en el establecimiento de la droguería EFSA S.A. mediante la cual se corroboró la subsanación de las medidas correctivas indicadas mediante OI: 2014/1161-DVS-616 de fecha 05/11/2014.

Que por Disposición ANMAT N° 0886/15, se instruyó sumario sanitario a la firma EFSA S.A. y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los Apartados B, G, F, H, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, se presentaron el apoderado de la firma droguería EFSA S.A. y su Directora Técnica, farm. Karina Andrea Gomez manifestando que encararon el proyecto de ampliación de obra en la droguería



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

DISPOSICIÓN Nº

11466

que fuera debidamente aprobado por el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

Que expresaron que la operación logística la ejecutan para los convenios con el PAMI y el IOMA, sobre los productos autorizados a través del CAMOyTE, que argumentaron que se realizan aproximadamente unas 2000 entregas diarias a farmacias y que por tal motivo a veces se produce una demora por parte de la misma farmacia en el envío de habilitaciones sanitarias.

Que afirmaron que la empresa tiene un aumento en la cantidad de recetas por los convenios mencionados y que comenzaron con la reforma edilicia del local de almacenamiento a fin de tener mayor capacidad.

Que argumentaron en su defensa que todas y cada una de las deficiencias informadas se han cumplimentado en tiempo y forma en total concordancia con las solicitudes efectuadas por los inspectores actuantes, iniciadas según expediente Nº 1-47-13777-14-6.

Que por último, solicitan a esta Administración Nacional que requiera al INAME toda la documentación necesaria a fin de corroborar que la droguería cumplimentó todo lo solicitado.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que la DVS entendió que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los



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

DISPOSICIÓN Nº

-11466

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 vigente en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que en referencia a las deficientes condiciones de higiene observadas en la droguería, como así también en relación a la ausencia de archivos completos correspondientes a las habilitaciones sanitarias de los destinatarios de medicamentos, los sumariados alegan que la droguería se dedica a la entrega de medicamentos incluidos en convenios de determinadas obras sociales, que al respecto la DVS señaló que los convenios contraídos por la firma y el volumen de entregas que realicen los sumariados no deben dejar afectar la calidad, seguridad y eficacia de tales medicamentos, debieron darse efectivo cumplimiento a las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que asimismo aclaró la DVS que el número de entregas no alcanza a desligar a los sumariados de la responsabilidad que les cabe por no calificar de manera previa a los destinatarios de las especialidades medicinales distribuidas.



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

DISPOSICIÓN Nº

11486

Que de lo actuado surge que mediante Orden de Inspección Nº 42-1114 se pudo verificar numerosos incumplimientos los cuales fueron descriptos en forma detallada a fojas 1/4.

Que las irregularidades descriptas en el informe configuran infracciones a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", aprobado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que los hechos relevados, implican un incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463 que establece: "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 los sumariados en su descargo señalaron que las observaciones efectuadas en el acta ya fueron subsanadas; al respecto, la Instrucción indicó que para asegurar la calidad de los productos se debe requerir del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así



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

DISPOSICIÓN N°

11466

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 mero documento que establece las prescripciones mínimas que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que es de destacar que la jurisprudencia de nuestros tribunales tiene dicho que "las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196).

Que del descargo presentado por los sumariados no surge elemento alguno que permita apartarse de lo verificado en el acta de inspección; en consecuencia cabe concluir que la firma Droguería Efsa S.A. y su Directora Técnica infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463 y los Apartados B, G, F, H, L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

*[Handwritten signature and mark]*





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

DISPOSICIÓN N° 11466

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y 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 droguería EFSA S.A. con domicilio constituido en la calle Luzuriaga N° 292 de la Ciudad de Buenos Aires una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los Apartados B, G, F, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica KARINA ANDREA GOMEZ, Matricula Nacional N° 12012, DNI 18.279.599 con domicilio en la calle Luzuriaga N° 292 de la Ciudad de Buenos Aires una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los Apartados B, G, F, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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 N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y



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

DISPOSICIÓN Nº 11466

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.

ARTÍCULO 5º.- 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 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, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-768-14-0

DISPOSICIÓN Nº 11466

Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.