



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

DISPOSICIÓN N° 12141

BUENOS AIRES, 3.1 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-586-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fojas 1/2 en donde se puso de manifiesto que con fecha 7 de julio de 2014, por Orden de Inspección 489/14 DVS, se llevó a cabo una inspección en la sede de la droguería QUALITY INTERNACIONAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la Avenida Alvear N° 2888, localidad de Villa Bonich, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 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 FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a dichas Buenas Prácticas, los que se detallan a continuación: a) no contaban con instrumentos para el control de las condiciones ambientales del área destinada al



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

DISPOSICIÓN N° 12141

almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes (incumpliendo el apartado E (Requisitos Generales) inciso d) y el apartado B (condiciones Generales para el Almacenamiento) de la Disposición ANMAT N° 3475/05; b) se verificó la comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma a dos establecimientos que no se encuentran habilitados para su adquisición, la cual se constató mediante las siguientes facturas: Factura tipo A, N° 0001-00055011 (fojas 17) y su correspondiente Remito N° 0001-00059279 (fojas 18) de fecha 24 de junio de 2014 a favor de QUIMICA BIOSUR DE PAOLINELLI H. ENRIQUE; Factura tipo A, N° 0001-00054966 (fojas 19) y su correspondiente remito N° 0001-00059234 (fojas 20) de fecha 19 de junio de 2014 a favor de GOMEZ ARNOLDO JULIAN; corresponde poner de resalto que al momento de la inspección, la droguería no contaba con las habilitaciones sanitarias de tales firmas y posteriormente, mediante Nota 314 presentada por la firma QUALITY INTERNACIONAL S.R.L. con fecha 22 de agosto de 2014, se constató que los clientes mencionados, destinatarios de las especialidades medicinales distribuidas por la droguería QUALITY INTERNACIONAL S.R.L., no se encontraban habilitados para la adquisición y/o comercialización de medicamentos y/o especialidades medicinales, por lo que la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (incumpliendo el apartado L (Abastecimiento) de la Disposición ANMAT N° 3475/05).



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

DISPOSICIÓN N°

12141

Que en consecuencia, la DVS sugirió: a) iniciar sumario sanitario a la droguería QUALITY INTERNACIONAL S.R.L. y a su Directora Técnica y b) notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que mediante Disposición ANMAT N° 0020/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería QUALITY INTERNACIONAL S.R.L. y a su Directora Técnica, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E inciso d), B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería QUALITY INTERNACIONAL S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica Marcela Andrea GARROT presentaron su descargo a fojas 45/46.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 53.

Que en dicho informe, la DVS indicó, en relación a la ausencia de instrumentos para el control de las condiciones ambientales del área de Psicotrópicos y Estupefacientes, que en virtud de no haberse observado este tipo de productos se debería desligar a los sumariados de la responsabilidad que les cabe ya que el control de temperatura es necesario cuando se almacenan estos productos.

Que en relación a la venta de especialidades medicinales a establecimientos no habilitados sanitariamente para su adquisición, los sumariados alegan que el monto de la operación era mínimo, insignificante y que



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

## DISPOSICIÓN N° - 12141

tales ventas correspondían a *medicamentos que no se ingieren* por lo que no representaban peligro alguno para la salud.

Que en este sentido, la DVS indica que los productos comercializados por los sumariados son especialidades medicinales elaboradas bajo el estricto cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y la gravedad del incumplimiento radica en que tales especialidades medicinales fueron distribuidas a establecimientos que no se encontraban habilitados, de los cuales no se puede asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, lo que sí representa un potencial peligro para la salud de los pacientes, sin perjuicio de la vía de administración.

Que finaliza el informe indicando que no resulta de relevancia el monto de las especialidades medicinales distribuidas ya que se debió calificar de manera previa a los destinatarios de tales especialidades medicinales.

Que a fojas 54, la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que la droguería QUALITY INTERNACIONAL S.R.L. no registraba sanciones al momento de emitir dicho informe.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463: *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*



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

DISPOSICIÓN N° 32141

*características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor, el apartado L: La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria de la Disposición ANMAT N° 3475/05.*

Que en referencia a la falta de control de las condiciones ambientales del área de almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes, la Dirección de Faltas Sanitarias coincidió con el informe de la DVS, ya que los instrumentos son *necesarios para verificar la conservación de los productos* y como en la inspección no se observaron tales medicamentos porque la droguería no los comercializa (tal como surge en el índice de procedimientos a fojas 14), corresponde deslindar de responsabilidad a los sumariados respecto del apartado E inciso d) y apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en cuanto a la comercialización de especialidades medicinales a establecimientos no habilitados, dicho incumplimiento fue constatado por los fiscalizadores de la DVS en la inspección que ha dado lugar al presente sumario y cuyas facturas constan a fojas 17/20.

Que en este punto, los sumariados indicaron que los medicamentos comercializados no se ingieren, por lo que no representaban peligro alguno para la salud y que el monto de la operación era mínimo e insignificante, al respecto cabe señalar que no es necesario verificar el daño concreto a la salud, ya que la



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

DISPOSICIÓN N°

12141

falta es de tipo objetivo y dado que los sumariados no han podido desvirtuar dicho incumplimiento, corresponde imputar la falta constatada.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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 QUALITY INTERNACIONAL S.R.L., con domicilio constituido en la calle Uruguay 651, Piso 11, Oficina J (Abogado Ariel Fabián ROSENFELD) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Marcela Andrea GARROT, D.N.I. 20.009.213, M.P. 135598, M.N. 11328, con domicilio constituido en la calle Uruguay 651, Piso 11, Oficina J (Abogado Ariel Fabián ROSENFELD) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N°

12141

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 administrativo (conforme artículo 21º de la Ley N° 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 de la Nación.

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 del profesional.

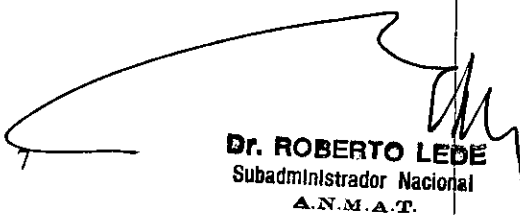
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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 N° 1-47-1110-586-14-1

DISPOSICIÓN N°

12141

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