



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-464-15-1

---

*VISTO el Expediente N° 1-47-1110-464-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y*

**CONSIDERANDO:**

Que las actuaciones del VISTO se iniciaron con motivo de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), mediante informe N° 50-0715 puso en conocimiento a esta Administración Nacional todo lo actuado con relación a la empresa denominada DISTRIBUIDORA PARKE Sociedad de Responsabilidad Limitada titular de Droguería Parke con domicilio en la calle Santo Tomé 3878 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Ángel Víctor Rosano, cuya habilitación caducó el 26 de julio de 2015.

Que la DVS informó que mediante expediente N° 1-47-5884-15-8 la firma inició un trámite a los efectos de obtener la renovación de la habilitación oportunamente conferida, dentro del plazo previsto en la norma, por lo cual continuó vigente tal habilitación.

Que mediante O.I. N° 2015/3122-DVS 3060, obrante a fs. 14/22, personal de la Dirección interviniente, concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas 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 en dicho procedimiento se advirtieron varios incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, los que se encuentran descriptos en el informe obrante a fojas 1/2, los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: “...a.- Se observó el almacenamiento de medicamentos en un área en la que no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales; “Las distribuidoras deben contar con: [...] d) 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”; por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento indica: “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 asimismo se observó “b)...la estiba de medicamentos en contacto directo con el piso, en este sentido, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: “Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto directo con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza”; c) No habían ingresado al sistema informático los datos correspondientes a las especialidades medicinales que se encontraban en el stock de la droguería, tales unidades son las que se detallan a continuación: Aspirinetas por noventa y ocho (98) comprimidos, lote ARI718, vencimiento 06/2017; Bayaspirina por cien (100) comprimidos, lote ARL799, vencimiento 09/2017; Cafiaspirina por cien (100) comprimidos, lote ARQ788, vencimiento 02/2018; Migral 500 por cien (100) comprimidos recubiertos, lote EA379-0, vencimiento 04/17; Rennie por noventa y seis (96) comprimidos masticables, lote L8R713, vencimiento 01/2020; Alikal por treinta (30) sobres, lote AD6575, vencimiento 10/2016; VitaPyrena 500 mg por cincuenta (50) sobres, lote 5078258707, vencimiento 02/17 y VapoRub NF ungüento por doce (12) latas, lote 4283258700, vencimiento 09/16; por su parte, el apartado J (RECEPCIÓN) de la citada normativa señala: “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) productos y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro, c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte, f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada”.

Que se comprobó también “..d) No contaban con procedimientos operativos de las tareas de: Retiros del mercado, Autoinspecciones, a su vez, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: Recepción de medicamentos, Manejo de devoluciones, Control de las temperaturas de almacenamiento ambiente; en relación a los procedimientos operativos el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento estipula que “...Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias”. Esta indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección 402/13 PCM (24/07/13); a su vez, el apartado Q (AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: “La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. [...] Todos los distribuidores deben tener procedimientos operativos de autoinspección, incluyendo frecuencia y registro para monitorear la implementación y la observancia de lo establecido en el presente Reglamento y las demás exigencias de la legislación vigente”.

Que en dicho acto se pudo comprobar que “..e) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes de medicamentos; por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a 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”.

Que asimismo, se verificó infracción al punto “..f) Se observó documentación comercial de adquisición de especialidades medicinales que no contaba con el dato del número de lote de las unidades recibidas; en este sentido, el apartado J (RECEPCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en tanto establece: “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”.

Que corresponde señalar, que algunas de las observaciones formuladas precedentemente ya habían sido realizadas con fecha 24 de julio de 2013 mediante Orden de Inspección N° 402/13 PCM, comprobándose que no habían sido subsanadas.

Que como consecuencia de lo actuado, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería y a su director técnico, por los incumplimientos señalados precedentemente.

Que por Disposición ANMAT N° 9512/15, se instruyó sumario sanitario a la firma Droguería Parke de Distribuidora Parke S.R.L. y a su Director Técnico, farm. Angel Victor Rosano, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados E, B, J, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería y su Director Técnico presentaron el descargo correspondiente.

Que a fojas 46/56, expresaron que el día 6 de julio de 2015, día de la inspección, habían recibido mercadería alrededor de las 9.00hs y que dicha mercadería aún no había sido controlada cuando se inició la inspección, por esa razón se encontraban en el área de recepción de pedidos.

Que esa circunstancia fue informada a los inspectores, quienes indicaron realizar el control de la misma y su posterior traslado al depósito, hecho que fue realizado por la empresa en forma inmediata.

Que continuaron explicando que el depósito contaba con las condiciones de temperatura y humedad requeridas por la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por otra parte, se efectuaron mediciones de los parámetros dos veces por día y se llevaron estricto registro de ellas.

Que argumentaron en su defensa que la carga de la mercadería en el sistema informático no se realizaba en forma inmediata a su recepción, ya que se verificaba que coincidiera con el pedido realizado al proveedor y que todo estuviera correcto para proceder a la carga en el sistema de todos los datos.

Que manifestaron que las objeciones realizadas en los procedimientos operativos mencionados, fueron subsanadas y los nuevos POES fueron presentados al INAME con fecha 20/07/2015.

Que así también agregaron, en la inspección posterior (2015-3675 DVS 3431) que los inspectores constataron la existencia de los POES de retiro de mercado y auto-inspecciones como así las correcciones realizadas a los procedimientos de recepción de medicamentos, manejo de devoluciones y control de temperatura.

Que por otro lado, reconocieron que por error se traspapeló la habilitación de un cliente, siendo ello solucionado ya que el cliente envió la documentación faltante vía correo electrónico.

Que en relación a la observación de las facturas de Droguería del Sud, señalaron en su descargo que exigieron al proveedor la entrega de la documentación pertinente donde figuraba el número de lote.

Que por último, solicitaron que se deje sin efecto el sumario ordenado teniendo en cuenta que las observaciones realizadas fueron subsanadas.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación del descargo correspondiente, dicha Dirección, emitió su informe a fojas 62/64, en el que manifestó que los sumariados habían recibido los medicamentos entre tres días y cuatro meses antes de la inspección, los depositaron (en contacto directo con el piso) y sin control de temperatura, a la espera de su control por

parte del personal de la droguería; asimismo, corresponde señalar que las cajas de cartón en contacto con el piso no resultan un medio eficaz de prevenir la exposición de los medicamentos a diversos factores, como el polvo y el agua de la limpieza, sobre todo tratándose de un área de alto tránsito como lo es el área de carga y descarga de una droguería, a más que la normativa resulta específica a este respecto.

Que asimismo, la DVS señaló que se verificó que numerosos medicamentos que no habían sido ingresados al sistema, fueron retirados del stock de la droguería, es decir, del área del depósito.

Que a su vez, es dable poner de resalto que de un total de doce unidades de medicamentos, tomadas al azar del depósito, ocho no se encontraban ingresadas por lo que en virtud de lo expuesto, lo esgrimido por los sumariados no resulta conducente.

Que por otro lado, el área técnica aclaró 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 sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante la inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, 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 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 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 productos.

Que por último, concluyó la referida Dirección que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

Que de lo actuado surge que por los hechos evidenciados se verificó la violación al artículo 2º de la Ley N° 16.463 la cual indica: “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, inscripto 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 las razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias compartió lo expresado por la DVS en relación a que las faltas verificadas llevan a la conclusión que no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte.

Que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales.

Que si bien en el descargo presentado por los sumariados se refieren a la subsanación posterior de los incumplimientos relevados, es dable señalar que en la inspección se detectaron deficiencias graves, moderadas y leves que fueron descriptas precedentemente lo que puede influir en la calidad, seguridad y eficacia de los productos que fueron comercializados o distribuidos.

Que a su vez, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, son de cumplimiento obligatorio para los establecimientos que comercialicen y distribuyan medicamentos interjurisdiccionalmente, ya que son claves para lograr un eficaz control de los establecimientos que se encuentran habilitados por esta Administración Nacional.

Que en cuanto al riesgo sanitario, es dable señalar la importancia del bien jurídico tutelado por la Ley N° 16.463 que es la salud de la población, que se ve potencialmente menoscabado por el incumplimiento a la disposición que regula el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos.

Que del descargo presentado por los sumariados no surge elemento alguno que permita a esta Administración Nacional apartarse de lo verificado en el acta de inspección, por consiguiente cabe concluir que la firma Distribuidora Parke S.R.L. de Droguería Parke y su Director Técnico, Angel Victor Rosano, infringieron los apartados E, B, J, Q y L de la Disposición ANAMT N° 3475/05 y el artículo 2° de la Ley N° 16.463.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas 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 firma DISTRIBUIDORA PARKE S.R.L. titular de Droguería Parke (CUIT N° 30-68580928-8) con domicilio en la calle SANTO TOME 3878 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 a los apartados E, B, J, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475 /05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Farm. Ángel Víctor Rosano, DNI 6.263.210, con domicilio en la calle Santo Tome 3878 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 los apartados E, B, J, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras de Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- 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 21 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 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6°.- 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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-464-15-1