



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

DISPOSICIÓN Nº ~~10631~~

BUENOS AIRES, 26 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-141-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que en las referidas actuaciones mediante Orden de Inspección 2015/756-DVS-1700, se concurrió al establecimiento de la firma DROGUERIA VALFARMA S.R.L., sita en la calle Ramallo 3033/35 Ciudad de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS", adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las mencionadas Buenas Prácticas, los cuales se encuentran descriptos en el informe obrante a fs. 1/3.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección Nº 2015/983-DVS-1823 con fecha 10/03/2015 fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia De Productos



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

DISPOSICIÓN N° -10631

para la Salud concurren nuevamente al establecimiento donde funciona la droguería Valfarma S.R.L..

Que en tal oportunidad, la firma aportó nueva documentación comercial de adquisición de medicamentos a través de las droguerías Life's Profiles SA y Farmacom SA, según se detalla a continuación: -Factura tipo A N° 0001-00005046 y su correspondiente Remito N° 0001-00005664 de fecha 07/03/2013 emitidos por Life's Profiles S.A. a favor de Valfarma SRL; -Factura tipo A N° 0001-00005049 y su correspondiente Remito N° 0001-00005667 de fecha 08/03/2013 emitidos por Life's Profiles SA a favor de Valfarma SRL; -Remito N° 0001-00005682 de fecha 25/03/2013 emitido por Life's Profiles SA a favor de Valfarma SRL; -Remito N° 0001-00004986 de fecha 02/09/2013 emitido por Farmacom SA a favor de Valfarma SRL; -Remito N° 0001-00004850 de fecha 09/09/2013 emitido por Farmacom S.A. a favor de Valfarma SRL".

Que la mencionada Dirección señaló en su informe técnico que la habilitación de la Droguería Life's Profiles se encuentra dada de baja por el Ministerio de Salud de la Nación mediante Disposición ANMAT N° 2403/12 publicada en el Boletín Oficial el 26/09/2012, que por su parte, la droguería Farmacom S.A., no posee habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional desde el 23/02/2013, fecha en la que caducó su habilitación efectivizada mediante Disposición ANMAT N° 1479/11.



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

DISPOSICIÓN N° **10631**

Que por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda 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 la Dirección de Vigilancia para Productos para la Salud, menciona como antecedentes de las actuaciones que mediante expediente N° 1-47-8950-14-2 la firma inició trámite a los efectos de obtener la renovación oportunamente conferida, dentro del plazo previsto por lo cual continuó vigente tal habitación.

Que consecuentemente, por Disposición ANMAT N° 3807/15 se instruyó sumario sanitario a la firma droguería VALFARMA S.R.L. con domicilio sito en la calle Ramallo N° 3033/35 PB de la Ciudad de Buenos Aires, y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los Apartados G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que corrido el traslado de estilo a la firma VALFARMA S.R.L. y a su Directora Técnica, farm. Marisa Riera, realizaron su descargo en el mismo manifestaron que, si bien muchos de los incumplimientos referidos en el acta que



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

DISPOSICIÓN N° -10631

diera lugar al presente sumario fueron reconocidos por la droguería, se procedió en forma inmediata a dar cumplimiento con las observaciones formuladas.

Que asimismo argumentaron en su defensa que en general la droguería tenía un adecuado funcionamiento y que se cumple con las normas de "Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte".

Que resaltaron que no existió riesgo alguno para la salud, y que los productos comercializados fueron siempre de alta calidad y completamente seguros.

Que en relación al hallazgo de 8 unidades de la especialidad medicinal Clexane 40 mg/04ml que no contaban con soporte de trazabilidad correspondiente, manifestaron que las unidades fueron recibidas en las condiciones descriptas del proveedor; que por lo tanto, no les resulta imputable el estado de los referidos productos.

Que en cuanto a las unidades cuestionadas, los sumariados exhibieron documentación comercial de adquisición a través de dos droguerías que no se encontraban habilitadas señalaron que no es su función verificar el estado de habilitación de cada droguería sino que dicha función corresponde al sector contable de Valfarma S.R.L..

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a los efectos de evaluar el descargo correspondiente, en primer término el organismo técnico señaló 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 10631

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 Practicas de Distribución de Productos Farmacéuticos, incorporadas por la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que el organismo técnico señaló que la firma sumariada al haber adquirido los productos a firmas que no se encuentran habilitadas no puede asegurarse la conservación de las especialidades medicinales puestas en venta por VALFARMA S.R.L..

Que en relación a la falta de medicamentos sin su correspondiente soporte de trazabilidad y con restos de pegamentos que evidenciaba la eliminación de dicho soporte, dicha Dirección resaltó que lo expuesto por la directora técnica carece de veracidad por cuanto resulta de su absoluta responsabilidad el estado en el que se encuentran los medicamentos que se hallan en la droguería, más aún cuando se trata de aspectos observables a simple vista, como ser la ausencia (intencional) del soporte de trazabilidad de medicamentos que deberían poseerlo.

Que por último, señaló que mediante Disposición ANMAT Nº 2548/15 se impuso sanción a la firma y a su Director Técnico por incumplimientos similares a los detectados en esta oportunidad.

Que de lo actuado surge que mediante Orden de Inspección Nº 2015/756-DVS-1700 se pudo verificar numerosos incumplimientos los cuales fueron descriptos en forma detallada a fojas 1/3 los cuales constituyen una presunta



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

DISPOSICIÓN N° = 10631

infracción a la Disposición ANMAT N° 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. N° 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 asimismo, infringió el artículo 11 de la Disposición ANMAT N° 1831/12 que establece lo siguiente: "Todas aquellas especialidades medicinales cuya condición de venta sea bajo receta deberán contar con un sistema de seguridad de envase, el cual deberá ser inviolable e impedir la apertura de los mismos hasta el momento de su uso, de manera de asegurar que el envase contenga efectivamente el producto elaborado por su titular. La alteración del sistema de seguridad del envase hará que el producto sea considerado como adulterado...".

Que los sumariados en su descargo señalaron que las observaciones efectuadas en el acta habían sido subsanadas; al respecto, la Instrucción indicó que



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

DISPOSICIÓN N° **10631**

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 las prescripciones mínimos 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 a esta Dirección apartarse de lo verificado en el acta de inspección, en consecuencia cabe concluir que la firma VALFARMA S.R.L. y su Directora Técnica Marisa Riera infringieron el artículo 2° de la Ley 16463, los Apartados G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 11 de la Disposición ANMAT N° 1831/12.



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

DISPOSICIÓN N° = **10631**

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 1º.- Impónese a la firma VALFARMA S.R.L. una multa de PESOS SEISCIENTOS MIL (\$600.000) con domicilio constituido en la calle Ramallo 3035 de la Ciudad de Buenos Aires por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los Apartados G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 11 de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica de la firma Maria Riera, farmacéutica Marisa Riera, DNI 20.000.046 con domicilio en la calle Suipacha 72 piso 9 depto. "A", una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000) por haber infringido 2º de la Ley N° 16.463, los Apartados G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 11 de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de



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

DISPOSICIÓN N° = 10631

los 3 (tres) días hábiles de 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 4º.- 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 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados al domicilio indicado; comuníquese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-141-15-5

DISPOSICION N°

= 10631


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