



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-993-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-993-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informó que realizó una inspección en la sede del establecimiento “DROGUERÍA VILA” propiedad de RAÚL ANTONIO VILA (CUIT N° 23-14605586-9) sita en la calle Córdoba 2330 de la ciudad de Santo Tomé, provincia de Santa Fe, (acta agregada a fojas 9/10).

Que por Disposición ANMAT N° 7206/15 se renovó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos a la firma “Droguería Vila” propiedad de Raúl Antonio Vila.

Que por Orden de Inspección N° 2017-2649-DVS-1491, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería con el objeto de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte 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° 49/02.

Que en el marco del citado procedimiento se observaron los incumplimientos que se detallan a continuación: a) No contaban con equipos calibrados para el control de las condiciones ambientales de algunas de las áreas de almacenamiento de medicamentos; a su vez, el equipo utilizado para dicho control en una de las áreas, poseía su calibración vencida, por su parte, contaban con registros desactualizados de las condiciones de almacenamiento de los depósitos; corresponde señalar, al respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en tanto indica lo siguiente: *“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, en el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO, ITEM 1 Y 2) del Reglamento se establece: *“El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15° y 30° C (área de ambiente controlado)”* y *“Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y*

*segura con registros escritos”; b) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus proveedores y clientes; en este sentido, se observó la documentación comercial emitida por la firma que se describe a continuación, a cuyos destinatarios no habían calificado: Factura tipo A N° 0003-00015190 de fecha 03/05/2017 a favor de “TERENZI PATRICIA MARIA” (foja 16); Factura tipo A N° 0003-00015210 de fecha 03/05/2017 a favor de “ZIMERMAN NESTOR FABIAN FRANCI” (foja 17); Factura tipo A N° 0003-00015892 de fecha 05/06/2017 a favor de “F.A.G.U.S. SRL” (foja 18); Factura tipo A N° 0003-00015435 de fecha 13/05/2017 a favor de “BESSONE JORGE RAUL” (foja 19); Factura tipo A N° 0003-00000768 de fecha 07/07/2017 a favor de “ASOCIACION SANTO TOME DE EMPLEADOS” (foja 20); por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización 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”.*

Que por lo expuesto la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a al Señor Raúl Antonio Vila (CUIT N° 23-14605586-9) en su carácter de titular y director técnico del establecimiento “Droguería Vila”, con domicilio en la calle Córdoba 2330 de la ciudad de Santo Tomé, provincia de Santa Fe, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, B ítem 1 y 2, L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 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°- Instrúyase sumario sanitario al Señor Raúl Antonio Vila (CUIT N° 23-14605586-9) en su carácter de propietario y director técnico de “Droguería Vila”, con domicilio en la calle Córdoba 2330 de la ciudad de Santo Tomé, provincia de Santa Fe, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, B ítem 1 y 2 y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-993-17-2