



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-697-16-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-697-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante la DVS) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección puso en conocimiento que mediante Disposición ANMAT N° 7475/14 se renovó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos a la DROGUERÍA PLAZA OÑA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en Pasaje República 440 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, bajo la dirección técnica del farmacéutico Rafael Roberto MONTERO.

Que, asimismo, hizo saber la DVS que con fecha 2 de agosto de 2016, por Orden de Inspección 2016/3423-DVS-7433, se concurrió al establecimiento de la aludida firma con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte según Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, relevándose incumplimientos a la referida normativa.

Que las deficiencias de cumplimiento constatadas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15).

Que señaló asimismo la DVS que según el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15: De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes. c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la

reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas.

Que, en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó: 1) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A., con domicilio en Pasaje República 440 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a su director técnico, Rafael Roberto MONTERO, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 11598/16 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma Droguería PLAZA OÑA S.A. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, en sus apartados B, C, E, G y L, al artículo 4° del Decreto 1299/97 y a los artículos 13 y 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 44/46 la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. presentó su descargo, y a fojas 52 el Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Rafael Roberto Montero adhirió a la defensa esgrimida por la firma nombrada.

Que con relación a la falta detectada en relación a que no funcionaba un termómetro; aclaró la sumariada que el área a que se refiere el acta es el sector de entrada, de carga y descarga, no de almacenamiento y adujo que: se debe entender que el sector de carga y descarga, por ser un sector de tránsito generalmente –y no de depósito- no contaba con un dispositivo para toma de temperatura ambiental, (termómetro digital). Puede suceder que los medicamentos recibidos permanezcan un tiempo limitado allí mientras se realiza un control físico de los mismos (en forma inmediata), para luego ser autorizado el ingreso hacia el depósito, ya que llegan en cajas o pallet.

Que aclararon que, en esos casos, se procedía a utilizar un termómetro de un sector contiguo y así tener un control de la temperatura; y agregaron que a los pocos días adquirieron uno fijo para ese sector.

Que, por otra parte, manifestaron que el termómetro de la zona trasera del depósito, estuvo funcionando correctamente hasta que se quedó sin pilas y que, el operador utilizó el termómetro digital de la zona de ingreso al depósito.

Que, con respecto a la heladera de 4 puertas con faltante de dispositivo interno para la toma de temperatura, remarcaron que la heladera en cuestión se había incorporado recientemente a la empresa y que por lo tanto se encontraban a la espera de recibir el termómetro digital para controlar su temperatura interna con su correspondiente certificado de calibración; y agregaron que ello fue subsanado con posterioridad.

Que, en relación con las manchas de humedad en paredes, alegaron que ese sector se encontraba señalado al momento de la inspección con un cartel que rezaba: sector en reparación y explicaron que tales manchas fueron producidas por filtraciones provenientes del techo por las intensas lluvias prolongadas que generaron este inconveniente; pero que no se puso en riesgo la integridad física de las especialidades medicinales del sector.

Que manifestaron los sumariados que una vez terminadas las obras se comunicó a la ANMAT con documentación respaldatoria.

Que con relación a las rajaduras en el piso refirieron que correspondían al piso del depósito principal, puntualmente a la zona del pasillo de ingreso al sector, por donde circulan autoelevadores de pallets, muy pesados que generan continuamente roturas en la zona de la junta de los pisos (cemento alisado) y que posteriormente se efectuaron mejoras y reparaciones.

Que con referencia a que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias; manifestaron que tres de ellas estaban trasapeladas, aseverando que todos los proveedores y clientes estaban en regla y habilitados por las autoridades.

Que con respecto a que en algunos casos no contaba con domicilio de entrega (cliente “servicios del norte”), es decir, la dirección de entrega en los documentos de comercialización no coincidía con la dirección de habilitación, comunicaron los sumariados que ello fue corregido inmediatamente en el sistema.

Que reportaron los sumariados que a partir de las observaciones de la inspección de fecha 2 de agosto de 2016, solicitaron una nueva inspección a la vez que enviaron documentación acreditando la subsanación de las faltas (fotografías, a fin de documentar el estado en que se encontraban pisos y paredes - libres de polvo, sin rajaduras – y también se documentó la finalización de los trabajos de secado - revoque y pintado sobre humedad); y con respecto a la “calificación de proveedores y clientes” se envió copia de la actualización de legajos con documentación de habilitaciones respectivas.

Que refirieron que luego de corregidas las deficiencias se renovó la constancia de cumplimiento de las buenas prácticas por Disposición ANMAT N° 11.005 de fecha 6 de octubre de 2016 y se renovó la habilitación para el tránsito interjurisdiccional.

Que solicitaron finalmente que no se les aplique sanción o bien se disponga alguna de carácter leve como el apercibimiento (artículo 20 inciso a) de la Ley 16.463), por haber subsanado las deficiencias, la renovación de la habilitación para tránsito interjurisdiccional, y por no registrar sanción por otras faltas a lo largo de años de habilitación.

Que, remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 102/104.

Que aclaró la DVS 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 una 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 por otra parte, puso de resalto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 mismos.

Que se constató que la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. no contaba con equipo para el control de las condiciones ambientales en una de las áreas de la droguería en la que se observaron medicamentos estibados; alegando los sumariados que aquel era un sector de descarga de la mercadería; señalando la DVS que lo invocado por los sumariados carece de veracidad, toda vez que el responsable técnico informó en oportunidad de la inspección llevada a cabo en la droguería que: cuando almacenan medicamentos en dicho sector, trasladan el termómetro digital que se encuentra en el área identificada en plano como “Depósito Principal de Soluciones Parenterales”.

Que por su parte, en un depósito de los medicamentos los sumariados contaban con dos termómetros para el control de la temperatura, uno de los cuales no funcionaba y asimismo, una de las heladeras, destinada al

almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, no contaba con dispositivo para el control de su temperatura interior; todo lo cual demuestra que la firma no tomaba los recaudos necesarios en cuanto a las condiciones de almacenamiento de los medicamentos, tanto a temperatura ambiente, como de cadena de frío.

Que agregó la DVS que, además, en algunas paredes de los depósitos de medicamentos se observaron manchas de humedad con descascamientos, mientras que en el piso se observaron rajaduras de aproximadamente 7 cm de ancho con desprendimiento de polvo y sostuvo que: las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas. 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 estén previstos para las condiciones normales. Por lo tanto, su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que, por otra parte, informó la DVS que los sumariados no calificaban de manera adecuada a sus proveedores y clientes de medicamentos, en tanto no contaban con la totalidad de sus habilitaciones sanitarias; y asimismo, se constató que la firma no consignaba, en la documentación comercial de distribución, el domicilio real de entrega de los medicamentos y adquiría medicamentos a través de una farmacia.

Que remarcó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que el principal riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc.) a la cadena legal de abastecimiento y agregó que según la Organización Mundial de la Salud (OMS) medicamento falsificado es aquel debidamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado (concepto que se encuentra incorporado en la Disposición ANMAT N° 5037/09 - Anexo II, Ap. C.1.1.1.).

Que refirió la DVS que conforme se desprende de la normativa sanitaria aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que puntualizó que asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. artículo 2° Ley 16.463, artículo 4° Decreto 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables (Disposición ANMAT 3475/05).

Que remarcó asimismo que los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. artículo 2° de la Ley 16.463, artículo 4° Decreto 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurarse que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables (Disposición ANMAT N° 3475/05) previendo también estas Buenas Prácticas las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que posteriormente, los sumariados plantearon que desconocían en función de qué criterio se clasifican las faltas, respecto de lo cual, señaló la DVS que en el informe obrante a fojas 1/2 se hizo un detalle pormenorizado de las deficiencias y su clasificación, en función de la Disposición ANMAT N° 5037/2009,

resultando las faltas detectadas moderadas y graves.

Que por último, cabe puso de resalto la DVS que la DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos y según el Decreto N° 150/92 un medicamento es: “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra” siendo necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumpla con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces.

Que, en consecuencia, manifestó la DVS que sin perjuicio de que las faltas observadas en oportunidad de realizar una inspección en la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A., ya fueron descriptas como graves y moderadas, acorde lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5037/09 y a la Disposición ANMAT N° 1710/08, a entender de la nombrada Dirección existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que del análisis de los actuados surge que la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Rafael Roberto Montero, resultan responsables de haber infringido la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, en sus apartados B, C, E, G y L, el artículo 4° del Decreto 1299/97 y los artículos 13 y 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que, en primer término, la firma no contaba con dispositivo para el control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos en una de las áreas de la droguería; por otra parte, en un depósito de medicamentos contaban con dos termómetros para el control de la temperatura, uno de los cuales no funcionaba. Asimismo, una de las heladeras, destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, no contaba con dispositivo para el control de su temperatura interior; todo ello en infracción al Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) en tanto establece 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; al apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO), el cual indica: “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado)”, y al apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO), el cual dispone: Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores.

Que en algunas paredes de los depósitos de medicamentos se observaron manchas de humedad con descascaramiento, mientras que en el piso se observaron rajaduras de aproximadamente 7 cm de ancho con desprendimiento de polvo; ello en contravención a la Disposición ANMAT N° 3475/05, la cual indica en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que: Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal.

Que por otra parte, no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores de medicamentos, ni de sus clientes; por lo cual, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición 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 se constató que en algunos casos la firma no colocaba el domicilio de entrega de los medicamentos en

la documentación comercial de distribución y se verificó también que la droguería adquiriría medicamentos a través de una farmacia; situación que se constató mediante la siguiente documentación: Factura tipo A N° 0005-00000035 y Remito N° 0001-00010811 de fecha 13/04/16 emitidos por Farmacia Plazoleta de Pablo Petrelli a favor de Droguería Plaza Oña S.A.”; estableciendo el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 que: Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos; y por otra parte, el Decreto 1299/97 señala en su artículo 4° que: Las farmacias podrán vender especialidades medicinales únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados; siendo las únicas operaciones admitidas como excepción las devoluciones o canjes habituales que las farmacias realicen con sus respectivos proveedores, siempre y cuando se encuentren efectivamente documentadas.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERÍA PLAZA OÑA S.A., con domicilio constituido en la calle Quintana N° 71, piso 5°, depto. “A”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000), por haber infringido la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, en sus apartados B, C, E, G y L, el artículo 4° del Decreto 1299/97 y los artículos 13 y 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Rafael Roberto Montero Mat. Prof. 1516, con domicilio constituido en la calle Quintana N° 71, piso 5°, depto. “A”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, en sus apartados B, C, E, G y L, el artículo 4° del Decreto 1299/97 y los artículos 13 y 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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 haberseles notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21° 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 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del entonces Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- 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 del entonces Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como

antecedente al legajo de la profesional.

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 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección Nacional de Productos Médicos y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-697-16-9