



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3989/2025

DI-2025-3989-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 06/06/2025

VISTO el Expediente N° EX-2025-59589211-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a partir de una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Distribución a la firma Droguería ALFARMA S.R.L. (CUIT: 30-70934781-7) conforme OI N° 2025/1120-DVS-400 y realizada en compañía de inspectoras del Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe, 2° Circunscripción; la que fuera indicada por el Juzgado Criminal y Correccional Federal N° 3 de La Plata, a cargo del Dr. Ernesto Kreplak, en el marco de la Causa FLP N° 17371/2025 "N.N. S/A DETERMINAR", Sec. 8.

Que la firma se encuentra habilitada para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES por Disposición ANMAT N° DI-2024-4854-APN-ANMAT#MS y cuyo Certificado de Buenas Prácticas de Distribución rige hasta el día 17 de enero de 2026.

Que la dirección técnica se encuentra actualmente a cargo del Farmacéutico Fernando Enrique DURIS (CUIT N° 20-21722602-4).

Que la comisión inspectora fue recibida por el Sr. Oscar RUFFINENGO (DNI: 10.636.073) en carácter de apoderado de la firma y por el Director Técnico Fernando Enrique DURIS (CUIT N° 20-21722602-4).

Que durante la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, conforme se detalla a continuación:

Que la firma carecía de documentación de distribución que avalara los movimientos informáticos visualizados en el sistema de gestión para productos que le fueron solicitados. A su vez, al consultar sobre la documentación de distribución en general, la firma expresó carecer de la totalidad de la documentación de distribución en el establecimiento al momento de la inspección.

Que ello implica un incumplimiento al Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN de la Disposición ANMAT N° 2069/2018 el que establece en el ítem 3.2.1 "La documentación comprende todos los procedimientos escritos, instructivos, contratos, registros, facturación y cualquier otro documento relacionado con el proceso de distribución, tanto en papel como en formatos electrónicos. La documentación debe estar disponible para la Autoridad Sanitaria y ser de



fácil recuperación”.

Que se observó para el producto “Fentanilo HLB 0.05 mg /ml por 5 ml, lote 31202”, que los movimientos informáticos del sistema de ingreso utilizado por la firma no eran coincidentes con la documentación de procedencia.

Que, en tal sentido, tras la búsqueda del lote 31202 en el sistema informático, el mismo arrojó un total de 64.400 unidades ingresadas y un egreso de 50.000 unidades al Consejo Provincial de Salud Pública Provincia de Río Negro y 14.400 unidades a Unidad de Compras e Insumos Medicinales.

Que la firma exhibió factura de compra tipo A N° 00036-00003434 de fecha 20/02/2025 y remito N° 0004-00012725 de fecha 12/02/2025 emitidos por HLB PHARMA GROUP S.A., en la que sólo se observó la distribución a ALFARMA S.A. de 15.000 unidades del lote en cuestión.

Que, en tal sentido, el Director Técnico expresó que el laboratorio emitió erróneamente el remito y solicitó posteriormente una rectificación, pero carecía del primer remito emitido por el laboratorio donde figuraban las 64.400 unidades. Que, a su vez, expresó que no se pudo modificar en el sistema informático ya que éste no lo permite.

Que, por otro lado, informó que sólo fueron distribuidas las unidades a la Unidad de Compras e Insumos Medicinales, no coincidiendo lo dicho por la firma con lo registrado en sistema informático.

Que se constató, para los productos verificados en el stock del establecimiento, que no eran coincidentes las unidades físicas con las registradas en sistema informático.

Que para el producto: Rolfita 500 x 1000 comprimidos, lote 3D47238A, vto 03/2026 se visualizaron en el stock físico 80 cajas por 1000 comprimidos cada una.

Que la firma exhibió factura tipo A N° 00036-00003431 de fecha 13/02/2025 emitida por HLB PHARMA GROUP S.A. y remito N° 0006-00037107 de fecha 17/01/2025 emitido por Alfarma S.R.L. (Yerbal N° 1021, 5to A, CABA) por 100 cajas de Rolfita 500 x 1000 comprimidos, lote 3D47238A, evidenciándose un faltante de 20 cajas del producto que no cuenta con constancia de distribución física ni en el sistema informático.

Que, por otro lado, el remito exhibido no se corresponde a un establecimiento habilitado sanitariamente, siendo un documento emitido por la misma razón social “Alfarma S.R.L.”, pero en el domicilio de Yerbal N° 1021 5°A, CABA.

Que, por otro lado, se visualizaron en stock de la droguería los siguientes productos: “Rolfita 500 x 500 comprimidos, lote 1D46338, vto 01/2026, envase tipo exhibidor. Se visualizaron en el stock físico 458 envases tipo exhibidor” y “Rolfita 500 x 500 comprimidos, lote 1D63938, vto 01/2026, envase tipo exhibidor. Se visualizaron en el stock físico 503 envases tipo exhibidor”.

Que la firma exhibió remito N° 00004-00012684 de fecha 25/03/2025 emitido por HLB PHARMA GROUP S.A. (Yerbal N° 1021, 5to. A, CABA) para justificar ambos productos.



Que en el stock físico se evidenció menor cantidad que la que figura en sistema informático y en la documentación de adquisición.

Que el sistema informático no arrojó distribuciones para los productos de mención y no se pudieron justificar 46 unidades por 500 comprimidos envase tipo exhibidor del lote 1D46338 y 1 unidad de 500 comprimidos envase tipo exhibidor del lote 1D63938, figurando en el sistema informático un total de 504 cajas para cada lote descripto.

Que lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, incisos “1.2.8. El sistema de calidad debe asegurar que: 1.2.8.g. Se implementen registros que permitan el rastreo de los productos, de modo de poder establecer su trayectoria”.

Que, por otro lado, el Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO establece en el apartado 2.3. Evaluación de proveedores y destinatarios, inciso 2.3.5. que: “Los establecimientos deberán contar in situ, en todo momento, con la documentación comercial que justifique la adquisición y procedencia de los productos hallados en stock. Asimismo, deberán contar con listados actualizados de proveedores y destinatarios de medicamentos”.

Que, a su vez, el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.2. Generalidades, establece que: “3.2.1 La documentación comprende todos los procedimientos escritos, instructivos, contratos, registros, facturación y cualquier otro documento relacionado con el proceso de distribución, tanto en papel como en formatos electrónicos. La documentación debe estar disponible para la Autoridad Sanitaria y ser de fácil recuperación”.

Que por último establece el Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, que: “6.2.6. El registro de recepción debe realizarse mediante sistemas informatizados y debe permitir la correcta identificación del producto, para lo cual deberá contar como mínimo con la siguiente información: fecha, cantidad, nombre inequívoco del producto, presentación, proveedor, número de lote, detalle de la documentación que acompaña el producto.”.

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES y GRAVES.

Que las deficiencias de cumplimiento señaladas 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, N° 7240/2014, N° 7038/15 y N° 2069/18).

Que conforme 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 por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: a.- Suspender preventivamente la habilitación otorgada a Droguería ALFARMA S.R.L. (CUIT: 30-70934781-7) para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES otorgada por Disposición ANMAT N° DI-2024-4854-APN-ANMAT#MS hasta tanto acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos y b.- iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma Droguería ALFARMA S.R.L. (CUIT: 30-70934781-7), con domicilio en la calle Garay N° 538 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe y a su Director Técnico Farm. Fernando Enrique DURIS (CUIT N° 20-21722602-4, Matrícula Profesional N°4.328), por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Suspéndese preventivamente la habilitación otorgada a Droguería ALFARMA S.R.L. (CUIT: 30-70934781-7), con domicilio en la calle Garay N° 538 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES otorgada por Disposición ANMAT N° DI-2024-4854-APN-ANMAT#MS, hasta tanto acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería ALFARMA S.R.L. (CUIT: 30-70934781-7), con domicilio en la calle Garay N° 538 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por la presunta infracción a los incisos 1.2.8.g. del Capítulo 1, inciso 2.3.5. del Capítulo 2, inciso 3.2.1. del Capítulo 3, e inciso 6.2.6. del Capítulo 6 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario al Director Técnico Farmacéutico Fernando Enrique DURIS (CUIT N° 20-21722602-4, Matrícula Profesional N° 4.328), con domicilio en la calle Garay N° 538 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por la presunta infracción a los incisos 1.2.8.g. del Capítulo 1, inciso 2.3.5. del Capítulo 2, inciso 3.2.1. del Capítulo 3, e inciso 6.2.6. del Capítulo 6 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos



Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la suspensión dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 12/06/2025 N° 40682/25 v. 12/06/2025

Fecha de publicación 13/06/2025

