

Boletín Oficial

DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
SUPLEMENTO DE RESOLUCIONES



GOBIERNO DE LA
PROVINCIA DE
BUENOS
AIRES

AUTORIDADES

Gobernador Dr. Axel Kicillof
Secretaria General Lic. Agustina Vila
Subsecretaria Legal y Técnica Dra. María Sol Berriel

Sección Oficial

RESOLUCIONES

MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

RESOLUCIÓN N° 1761-SSPESMSALGP-2025

LA PLATA, BUENOS AIRES
Lunes 15 de Diciembre de 2025

VISTO el expediente N° EX-2025-40290323-GDEBA-DFMSALGP, las Leyes N° 10.606 y N° 11.405, los Decretos N° 3707/98, N° 2162/15 modificatorio del N° 145/97 y N° 413/20 y modificatorios, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se gestiona la aplicación de sanciones a la razón social "LABSA S.R.L." (CUIT 33-70836601-9), entidad propietaria del Laboratorio de Especialidades Medicinales "SUDAMERICANO", sito en calle Tomás Guido N° 2563/81, Parque Industrial Almirante Brown, de la localidad de Burzaco, partido de Almirante Brown; bajo la dirección técnica del farmacéutico Edgardo Héctor BULLA (CUIT/CUIL 20-13751148-8), y la co-dirección técnica de la farmacéutica Marina Antonela BULLA (CUIT/CUIL 27-32123696-6);

Que, a orden N° 7, obra nota de la Dirección de Farmacia en la cual solicita: "...en relación a la consulta realizada por mail por la DROGUERÍA FRANCESA de la localidad de Berazategui, sobre el producto OMEPRAZOL CAPS. x 20 mg elaborado por el LABORATORIO SUDAMERICANO LABSA S.R.L., habilitado en calle Guido N° 2581 de la localidad de Burzaco, partido de Almirante Brown. Al respecto, solicito tenga a bien brindar información sobre los productos elaborados por el mencionado laboratorio, en cuanto si poseen certificado de inscripción vigente para su correcta comercialización en el ámbito de nuestra provincia, o cual es su estado actual, y todo otro dato que pueda aportar respecto del establecimiento en cuestión, en el marco de la planificación de una inspección";

Que, a orden N° 8, la Dirección de Registro y Certificación de Medicamentos, Productos Farmacéuticos, Domisanitarios, Industriales, de Higiene y Cosméticos, en respuesta a la consulta de la Dirección de Farmacia respecto de la situación de los certificados de los productos elaborados por el mencionado establecimiento, informa que los productos se encuentran sin certificado de inscripción o con certificado caduco, y únicamente seis se encuentran en trámite;

Que, en consecuencia, se realizó una inspección en el establecimiento de marras, de conformidad al Acta de Inspección Serie A N° 3181, de fecha 28 de octubre de 2025, obrante a orden N° 10, donde se constató que se han realizado reformas edilicias en áreas productivas y en depósito de producto terminado. Además, las instalaciones verificaron deficiencias, tales como la falta de funcionamiento del equipo de aire filtrado, las UTA "inoperantes" y sin mantenimiento y falta de rotulación de equipos y de áreas. En el mismo sentido, se observaron la falta de zócales sanitarios, pisos despintados y plafones de mantenimiento en algunas áreas productivas, así como la falta de documentación. Asimismo, se indicó: "...en el depósito del laboratorio se observó la existencia de productos que, según la comunicación remitida por la Dirección de Registro y Certificación de medicamentos de este Ministerio, carecen de certificados vigentes. Los mismos se intervienen y detallan en Hoja Anexa I, acondicionándose en una caja quedando en custodia y bajo responsabilidad del Director Técnico, informando que no podrá alterar la cantidad ni calidad de los mismos, hasta Resolución de este Ministerio respecto de los mismos. De acuerdo a la directiva, y en virtud de las deficiencias enumeradas, se procede a la clausura preventiva del laboratorio, de acuerdo al 22° de la ley 11.405, notificando que mientras dure la medida impuesta no podrán realizar actividad productiva ni comercial en el establecimiento ni en nombre de él...se constata y notifica al D.T. y al laboratorio de propiedad de Labsa S.R.L. infracción a los artículos 44°, 46°, 47°, 52°, 53°, 55° de la ley 10.606. Artículos 3°, 6°, 7°, 8°, 9° y 23° incisos a y c de la ley 11.405....".

Que, a orden N° 11, obra el descargo efectuado por Edgardo Héctor BULLA, en su calidad de director técnico del mencionado establecimiento, y la farmacéutica Marina Antonela BULLA, en su calidad de co-directora técnica, con el patrocinio letrado del abogado Alejo M. JUDEZ;

Que analizado dicho descargo surge que hace referencia, en su segundo apartado, al registro de los certificados de los productos. En tal sentido es dable destacar que conforme la información por ellos propiciada, el producto Omperazol 20 Labsa, contó con reinscripción el 29/04/2019 (Certificado 25989 - Exp 2906-26008/19) y conforme el artículo 7 de la ley 11.405, el certificado de inscripción no puede tener una vigencia mayor a 5 años. Asimismo, el artículo 9º ordena que los mencionados certificados tienen que ser gestionado con antelación suficiente. Por lo expuesto y por lo observado en la inspección llevada a cabo en el establecimiento y por lo manifestado a orden N° 8, la infracción a la normativa vigente se encuentra comprobada. Por último, los argumentos expuestos en el descargo mencionado no logran desvirtuar las faltas cometidas, ni tampoco aporta documentación tendiente a revertirla;

Que, a orden N° 13, han tomado intervención la Dirección de Farmacia en forma conjunta con la Dirección de Registro y Certificación de Medicamentos, Productos Farmacéuticos, Domisanitarios, Industriales, de Higiene y Cosméticos y la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria, quienes indican que: "...Por lo expuesto y ante la evaluación del estado crítico de la planta, se determina que el establecimiento con deficiencias en el cumplimiento de las BPF (Buenas Prácticas de Fabricación) no puede garantizar que los productos cumplan con la calidad, seguridad y eficacia. Toda vez que esto representa un alto riesgo para la salud pública, atento que los pacientes, podrían adquirirlos bajo el supuesto de que se trata de productos seguros..."

Que, a orden N° 15, ha tomado intervención la Delegación de Asesoría General de Gobierno ante este Ministerio;

Que, a orden N° 28, la Dirección de Farmacia, la Dirección de Registro y Certificación de Medicamentos, Productos Farmacéuticos, Domisanitarios, Industriales, de Higiene y Cosméticos y la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria se expiden acerca de la necesidad de notificar lo actuado a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), señalando que: "...corresponde señalar que la Disposición de ANMAT N° 5272/2018 prohibió preventivamente el uso, distribución y comercialización de los productos elaborados por LABSA S.R.L. en todo el país, exceptuando a la Provincia de Buenos Aires. En este marco, las actuaciones vinculadas a su funcionamiento continuaron tramitándose conforme a las competencias locales. En cumplimiento de lo mismo, este Ministerio efectuó la inspección correspondiente al establecimiento y, de acuerdo a como consta en el acta de inspección, la firma declaró no contar con los libros de comercialización, imposibilitando verificar el circuito de distribución de los productos elaborados. Cabe considerar que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), es la autoridad nacional rectora en materia de fiscalización sanitaria y de vigilancia y control de sanidad y calidad de medicamentos, así como en la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación, conforme la Resolución N° 49/2002 y el Decreto N° 1490/92..."

Que, asimismo, propician en consecuencia las medidas a adoptar, requiriendo nueva intervención a la Asesoría General de Gobierno;

Que, a orden N° 32, dicho Organismo Asesor ratifica el parecer obrante en el orden N° 15 con relación a la procedencia de la medida administrativa propiciada;

Que, en virtud de lo expuesto, a orden N° 36, la Dirección de Farmacia en forma conjunta con la Dirección de Registro y Certificación de Medicamentos, Productos Farmacéuticos, Domisanitarios, Industriales, de Higiene y Cosméticos y la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria sostienen que: "...que corresponde dictar el acto administrativo que disponga: Clausura temporal del Laboratorio "Sudamericano", propiedad de la razón social "LABSA S.R.L.", medida que se mantendrá hasta tanto la firma regularice la situación, y subsane todas las deficiencias estructurales, registrales y documentales (Ley N° 10.606 art. 77 inciso c. y Ley N° 11.405 art. 25 inc b.), la cual se hará efectiva al momento de hacerse presente en el establecimiento los Sres. inspectores de este Ministerio de Salud. Prohibición del uso, distribución y comercialización en todo el territorio de la Provincia de Buenos Aires de los productos elaborados por la firma LABSA S.R.L., hasta tanto se verifique el pleno cumplimiento de las exigencias sanitarias y las autoridades de aplicación dispongan el levantamiento de la medida, de conformidad con lo previsto en el artículo 22 de la Ley N° 11.405, en virtud de la imposibilidad de garantizar la calidad, seguridad y condiciones de fabricación de los productos elaborados por la firma. Ordenar el comiso de los productos intervenidos oportunamente mediante el Acta de Inspección N° 3181 Serie A, y la constitución inmediata de la figura de Depositario Administrativo en el farmacéutico Edgardo Héctor BULLA y la farmacéutica Marina Antonela BULLA respecto de la totalidad de los productos. Los depositarios asumirán plena responsabilidad sobre la guarda, custodia, conservación e inventario de dichos bienes, debiendo arbitrar las medidas necesarias para garantizar su inmovilización y evitar su disposición o manipulación hasta tanto se cumpla con la destrucción por medio de su servicio de residuos patogénicos, debiendo comunicar a la Dirección de Farmacia la fecha para la concurrencia de los Sres. inspectores (Ley N° 10.606 art. 77 inciso d, y Ley N° 11.405 art. 25 inciso e). Notificar a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), a fin de que dicho organismo - en su carácter de autoridad nacional rectora en materia de fiscalización sanitaria y de vigilancia y control de sanidad y calidad de medicamentos, así como en la implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación, conforme la Resolución N° 49/2002 y el Decreto N° 1490/92- y conforme Disposición de ANMAT N° 5272/2018, tome conocimiento de lo actuado y disponga las medidas sanitarias que considere pertinentes respecto de los productos elaborados por la firma. Adicionar la suma de PESOS TRESCIENTOS NOVENTA (\$390,00), en concepto de sellado y gastos de envío (artículo 61º del Decreto Ley N° 7647/70); debiendo hacerse efectivo el pago del monto citado en la cuenta N° 229/7 de la Tesorería General de la Provincia de Buenos Aires, dentro del plazo de diez (10) días de notificado el acto administrativo que así lo disponga. Dejar constancia que el acto administrativo sancionatorio resulta recurrible conforme el procedimiento establecido en el Decreto N° 3707/98, pudiendo realizar la presentación a través del correo electrónico contabledfs@ms.gba.gov.ar. Publicar en el Boletín Oficial. Ello, a fines de dar publicidad y garantizar el cumplimiento de los efectos jurídicos del acto administrativo. Todo lo expuesto anteriormente se determina por hallarlos en infracción a los artículos 44, 46, 47, 52, 53 y 55 de la Ley N° 10.606; y artículos 3, 6, 7, 8, 9, y 23 incisos a) y c) de la Ley N° 11.405..."

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 413/20 y modificatorios, aprobatorio de la estructura orgánico funcional de este Ministerio, el cual establece en su Anexo II como acciones de la Subsecretaría de Planificación Estratégica en Salud "3. Dictar actos administrativos que sean necesarios...para el ejercicio del poder de policía";

Por ello,

LA SUBSECRETARIA DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD

RESUELVE

ARTÍCULO 1º. Desestimar el descargo presentado por Edgardo Héctor BULLA, en su calidad de director técnico del Laboratorio de Especialidades Medicinales "SUDAMERICANO", sito en calle Tomás Guido N° 2563/81, Parque Industrial Almirante Brown, de la localidad de Burzaco, partido de Almirante Brown, propiedad de la razón social "LABSA S.R.L." (CUIT 33-70836601-9), y la farmacéutica Marina Antonela BULLA, en su calidad de co-directora técnica, con el patrocinio letrado del abogado Alejo M. JUDEZ, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

ARTÍCULO 2º. Clausurar temporalmente el Laboratorio de Especialidades Medicinales "SUDAMERICANO", sito en calle Tomás Guido N° 2563/81, Parque Industrial Almirante Brown, de la localidad de Burzaco, partido de Almirante Brown, propiedad de la razón social "LABSA S.R.L.", medida que se mantendrá hasta tanto la firma regularice la situación y subsane todas las deficiencias estructurales, registrales, y documentales, por hallarse en infracción a los artículos 44, 46, 47, 52, 53 y 55 de la Ley N° 10.606 y artículos 3°, 6°, 7°, 8°, 9°, y 23 incisos a) y c) de la Ley N° 11.405, la cual se hará efectiva al momento de hacerse presente en el establecimiento los señores inspectores de este Ministerio de Salud, sanción que se dispone de conformidad con el artículo 77 inciso c) de la Ley N° 10.606 y artículo 25 inciso b) de la Ley N° 11.405.

ARTÍCULO 3º. Ordenar la prohibición del uso, distribución y comercialización en todo el territorio de la provincia de Buenos Aires de los productos elaborados por la firma "LABSA S.R.L.", hasta tanto se verifique el pleno cumplimiento de las exigencias sanitarias y se disponga el levantamiento de la medida, de conformidad con lo previsto en el artículo 22 de la Ley N° 11.405, en virtud de la imposibilidad de garantizar la calidad, seguridad y condiciones de fabricación de los productos elaborados por la firma, por hallarse en infracción a los artículos mencionados en el artículo 2º de la presente.

ARTÍCULO 4º. Ordenar el comiso de los productos intervenidos oportunamente mediante el Acta de Inspección N° 3181 Serie A, y la constitución inmediata de la figura de Depositarios Administrativos en el farmacéutico Edgardo Héctor BULLA y la farmacéutica Marina Antonela BULLA respecto de la totalidad de los productos. Los depositarios asumirán plena responsabilidad sobre la guarda, custodia, conservación e inventario de dichos bienes, debiendo arbitrar las medidas necesarias para garantizar su inmovilización y evitar su disposición o manipulación hasta tanto se cumpla con la destrucción por medio de su servicio de residuos patogénicos, debiendo comunicar a la Dirección de Farmacia la fecha para la concurrencia de los Sres. Inspectores, conforme artículo 77 inciso d) de la Ley N° 10.606 y artículo 25 inciso e) de la Ley N° 11.405, por hallarse en infracción a los artículos mencionados en el artículo 2º de la presente.

ARTÍCULO 5º. Notificar a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), a fin que tome conocimiento de lo actuado y disponga las medidas sanitarias que considere pertinentes respecto de los productos elaborados por la firma.

ARTÍCULO 6º. Intimar a la razón social "LABSA S.R.L." (CUIT 33-70836601-9), para que dentro del plazo de diez (10) días a partir de la notificación de la presente, proceda a hacer efectivo el pago de la suma de pesos trescientos noventa con 00/100 (\$390,00), en concepto de sellado y gastos de envío (artículo 61 del Decreto Ley N° 7647/70) en la Cuenta N° 229/7 de la Tesorería General de la Provincia de Buenos Aires, pudiendo hacerlo por depósito o transferencia bancaria al CBU 0140999801200000022975; debiendo acreditarlo en el expediente de referencia, enviando por mail el comprobante de pago a contabledfs@ms.gba.gov.ar. Vencido el plazo estipulado los mismos quedarán sujetos a los intereses que correspondan a la época del efectivo pago.

ARTÍCULO 7º. Dejar establecido que, para el caso de no efectivizarse el pago voluntario de la suma reclamada en el plazo estipulado en el artículo anterior, las actuaciones serán remitidas a la Dirección Provincial de Gestión y Recupero de Créditos Fiscales del Ministerio de Economía de la provincia de Buenos Aires, a los efectos de que gestione el recupero del crédito fiscal correspondiente conforme se establece en el Decreto N° 667/17.

ARTÍCULO 8º. Una vez remitidas las actuaciones a la Dirección Provincial de Gestión y Recupero de Créditos Fiscales no podrán aceptarse pagos totales o parciales, sin la conformidad expresa de la mencionada Dirección Provincial.

ARTÍCULO 9º. Dejar establecido que este acto administrativo sancionatorio será recurrible conforme al procedimiento establecido en el Decreto N° 3707/98, pudiendo realizar la presentación a través del correo electrónico contabledfs@ms.gba.gov.ar.

ARTÍCULO 10. Comunicar. Incorporar al SINDMA. Publicar en el Boletín Oficial. Pasar a la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria, a sus efectos. Cumplido, archivar.

Leticia María Ceriani, Subsecretaria

Nosotros hacemos el
BOLETÍN OFICIAL

Director Provincial de Boletín Oficial
y Ordenamiento Normativo

Dr. Diego G. Martínez

Directora de Boletín Oficial

Lic. Jacqueline Grace

DEPARTAMENTO DE BOLETÍN Y DELEGACIONES
CLAUDIA MENA

Claudia M. Aguirre	Ana P. Guzmán
Verónica Burgos	Rosana Inamoratto
Romina Cerda	Claudia Juárez Verón
Fernando H. Cuello	Lucas O. Lapolla
Mailen Desio	Eliana Pino
Romina Duhart	Sandra Postigullo
Carolina Zibecchi Durañona	Andrea Re Romero
Lautaro Fernandez	Romina Rivera
Micael D. Gallotta	Marcelo Roque Quiroga
Aldana García	Melisa Spina
Julia García	Natalia Trillini

DEPARTAMENTO DE EDICIÓN Y PUBLICACIÓN
LUCÍA SILVA

Noelia S. Abelando	Cecilia Medina
Adriana Díaz	Graciela Navarro Trelles
Cintia Fantaguzzi	M. Nuria Pérez
Agustina Garra	Silvia Robilotta
Naila Jaschek	M. Paula Romero
Agustina La Ferrara	Maria Yolanda Vilchez

La edición y publicación del Boletín Oficial de la Provincia de Buenos Aires se realiza a través de la plataforma Ombú desarrollada por el equipo informático de la Secretaría General.

Andrés Cimadamore	Facundo Medero
Ezequiel Cionna	Bautista Pascual
Francisco Espósito	

SECRETARÍA GENERAL
Subsecretaría Legal y Técnica