



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

DISPOSICIÓN N°

4001

BUENOS AIRES, 15 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-152-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de una Orden de Inspección (O.I. N° 238/09) realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en el establecimiento de la DROGUERIA DISTRISAM de DISTRISAM Sociedad Anónima -en adelante Droguería Distrisam-, con domicilio en la calle Tres Arroyos 641, de la Ciudad de Buenos Aires.

Que como antecedente de la inspección es dable señalar que por expediente 1-47-22010-09-7 la Droguería Distrisam inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Certificado N° 048.

Que con fecha 10/03/10, por Orden de Inspección N° 288/09, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo



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

DISPOSICIÓN N°

4001

establecido por el artículo 7 segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, por lo tanto, se aconsejó suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Droguería DISTRISAM.

Que entre las irregularidades constatadas se señalan las siguientes: Incumplimiento al Apartado E (Requisitos Generales), se constató la existencia de un termohigrómetro digital en el depósito destinado al almacenamiento de especialidades medicinales, el cual no se encontraba calibrado, mientras que otros dos equipos utilizados para el monitoreo de temperatura en otro sector del depósito y el control de temperatura de una de las heladeras contaban con certificado de calibración vencido; se observó que la droguería no contaba con archivos de la documentación de habilitación sanitaria de ninguno de sus proveedores, que acredite su autorización para actuar como tales, por lo expuesto no se puede garantizarse que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados; incumplimiento al apartado L (ABASTECIMIENTO) no posee procedimientos referidos a la calibración de instrumentos de medición; incumplimiento al Apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) no cuenta con un programa de capacitación al personal, como tampoco un organigrama de la empresa.



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

DISPOSICIÓN Nº

4001

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 3061/11 se implementó la medida aconsejada por el INAME y se ordenó el sumario a la Droguería Distrisam y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados G, E, F, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME a fs. 1/4.

Que corrido el traslado de estilo, la citada droguería y su Director Técnico, farmacéutico Horacio Cruz, solicitaron que se levante la medida preventiva de "suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales" y que se le otorgue la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que asimismo plantearon la nulidad de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 14 de la Ley Nº 19.549 dado que para la sumariada existen errores de derecho que le han servido de causa toda vez que los hechos en los que se basa resultan inexistentes.

Que en ese sentido, indicaron que luego del dictado de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, iniciaron las gestiones correspondientes para cumplimentar con los recaudos de la nueva norma.

Que informaron que habían presentado dentro del plazo indicado por la norma el trámite de autorización de comercio interjurisdiccional de medicamentos, expediente 1-47-22010-09-7.



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 0 1

Que en ese sentido, señalaron que nunca incumplieron los preceptos del Decreto N° 1299/97, en lo que se refiere al desarrollo de actividades comerciales respetando la cadena legítima de comercialización de medicamentos, lo que implica que, únicamente llevaron a cabo actividades comerciales solo con empresas debidamente habilitadas por los organismos competentes, independientemente de que tengan una copia de la habilitación.

Que señalaron que nunca han sido acusados de funcionar violando la cadena de comercialización legítima, que la falta de registros escritos aparece entonces como un incumplimiento menor y evidencia una ausencia de formalidad.

Que indicaron que la prohibición de comercialización se realizó con posterioridad, por lo tanto, indicaron entonces que en realidad las observaciones efectuadas de ninguna manera implicaron riesgo alguno a la población.

Que atacaron al acto administrativo por falta de causa, entendieron que los hechos que la Disposición impugnada considera existentes, no existieron al momento en que fue dada a conocer, toda vez que se basa en varios procedimientos de inspecciones efectuados en el marco de una norma que no estaba vigente cuando se llevaron a cabo.



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

DISPOSICIÓN Nº

4001

Que manifestaron que la falta de motivación se traduce en que las observaciones realizadas en realidad son ausencias de formalidad en alguno de los procesos y que sin perjuicio de que la norma había sido recientemente dictada cuando la inspección se efectuó, dicha norma fue aplicada con rigor extremo sin que se otorgara un plazo razonable para adecuarse a los nuevos términos.

Que en forma subsidiaria, presentaron su descargo indicando que todas las observaciones formuladas en los procedimientos de inspección de ninguna manera ameritan la iniciación de sumario alguno.

Que indicaron que cuando una empresa está en proceso de habilitación/reconocimiento/verificación no debería ser pasible de sumarios y/o sanciones porque justamente se está sometiendo al control para encuadrar su actividad a los requisitos legales y técnicos vigente.

Que manifestaron que el hecho de que estuviera funcionando tiene que ver con la actividad hasta la entrada en vigencia de la nueva norma podía desarrollarse cumpliendo otros requisitos y así los reconoce la Disposición ANMAT Nº 5054/09 cuando permite continuar con el desarrollo de las actividades siempre y cuando dentro de los 90 días se presentara el trámite de habilitación conforme las nuevas normativas.



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 0 1/

Que remitidas las actuaciones al INAME, para la evaluación del descargo, dicho Instituto informó que por Disposición ANMAT N° 4452/10, Legajo N° 040, la firma obtuvo la habilitación señalada.

Que indicó dicho Instituto que la subsanación posterior de las observaciones efectuadas carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprocharon 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 de Productos Farmacéuticos, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que en ese sentido, señaló que las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos internalizadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 resulta aplicable desde su fecha de emisión, mucho antes de la sanción de la Disposición ANMAT N° 5054/09, e incluso la propia firma ha recibido inspecciones previas a dicha sanción en donde se verificaron las buenas prácticas, siendo que esta última norma en nada ha innovado a su respecto, por consiguiente, no puede desconocer las exigencias técnicas establecidas en la norma, las que en todo momento e ininterrumpidamente debieron cumplir.

Que indicó dicho instituto que los incumplimientos que se reprochan a la firma no requieren de mayores plazos para su corrección, por ejemplo la calibración de equipos de medición de temperatura (fs. 2, b) o la separación



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 0 11

selectiva de productos en el depósito del establecimiento (fs. 2, c) o el requerimiento de constancias de habilitación a sus proveedores, no requiere de mayores plazos que los indicados para su implementación, a la vez que también fue indicada su implementación en inspecciones previas, lo que da cuenta de un plazo mayor para su corrección y un real desinterés de la firma al respecto.

Que el organismo técnico, por último, entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las actuaciones.

Que de lo actuado surge que la firma DROGUERIA DISTRISAM, se encuentra inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, es decir, se encuentra habilitada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, teniendo que cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en ese sentido, la Instrucción señaló que aquellas droguerías deberían contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente y para efectuar transacciones comerciales de productos entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad de Buenos Aires deben estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional -ANMAT-.

Que es dable destacar en este punto que la Ley de Medicamentos N° 16.463 reza, en su artículo 2º: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 0 1

solo 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, inscripto 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", de lo que es lícito deducir que la firma al incumplir con las Buenas Prácticas de Distribución violó este artículo por no cumplir con las "normas que establezca la reglamentación".

Que ello así, en virtud de establecer un nuevo modelo de habilitación e inscripción que garantice las máximas medidas de seguridad para el funcionamiento de las droguerías se dicta la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la mencionada Disposición en su artículo 14 se dispuso lo siguiente: "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que a fin de adecuarse a la normativa vigente, con fecha 18 de diciembre de 2009 la firma involucrada inició los trámites para acogerse a la



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

DISPOSICIÓN Nº

4001

nueva disposición, ello así, con fecha 10 de marzo de 2010, mediante O.I. Nº 288/10, el INAME concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Médicos incorporadas por Disposición ANMAT Nº 5054/09, constatándose numerosas irregularidades que fueron descriptas precedentemente.

Que cabe destacar que la empresa fue inscripta con posterioridad Disposición ANMAT Nº 4452/10, (legajo Nº 040) por lo tanto, no corresponde el levantamiento solicitado dado que con la inscripción se deja sin efecto la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que en relación al planteo de nulidad realizado por falta de causa y motivación de la Disposición ANMAT Nº 3061/10, la Instrucción señaló que la mencionada disposición contiene todos los elementos que deben tener los actos administrativos, es decir, que se encuentran descriptos todos los antecedentes de hecho y de derecho que constituyen la causa del acto además de hallarse referida a circunstancias objetivables como lo es el acta de inspección descripta (O.I. Nº 288/10) en la Disposición.

Que cabe señalar que es sabido que la Corte Suprema sostiene que los fundamentos de los actos administrativos pueden considerarse integrados con los dictámenes que lo preceden y constituyen su indudable antecedente (doct. Causas B. 48.976, Fernandez Olga" Sent. 19. VI-1984 entre muchas otras).



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

DISPOSICIÓN Nº

4001

Que en relación con la responsabilidad de la firma y de su Director Técnico cabe señalar que la firma inició el trámite dentro del plazo que establece la norma para su adecuación, es decir, dentro de los 90 días, y dentro de ese marco se realizó la inspección, constatándose las irregularidades descriptas precedentemente.

Que por consiguiente, la empresa y su Director Técnico, cuya responsabilidad entre otras es la de asesorar técnicamente a la empresa, incumplieron la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que exige que se respeten las Buenas Prácticas en todo momento, incluso con anterioridad y con posterioridad a la sanción de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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 virtud de lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 DISTRISAM Sociedad Anónima titular de la "Droguería Dstrisam" con domicilio constituido en la calle Tres Arroyos Nº



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 0 1

641 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los Apartados G, E, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Director Técnico, Farmacéutico Horacio Cruz, Matrícula Nacional 8647 con domicilio constituido en la calle Tres Arroyos Nº 641 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los Apartados G, E, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 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.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4001

Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.


ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-152-10-4

DISPOSICIÓN Nº

4001


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