



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

DISPOSICIÓN N° 4006

BUENOS AIRES, 15 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-296-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de que con fecha 19 de abril de 2012 se informó al entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) sobre la adulteración de la etiqueta del producto HERCEPTIN 440 mg.

Que consultado que fue el titular del producto, declaró que, si bien la etiqueta de trazabilidad había sido arrancada, quedó un resto donde se pudieron observar 3 (DS3) de los seis dígitos que componían el "scratch off" o raspadita que posee la etiqueta para verificar la autenticidad del producto, con lo cual pudo recomponer el número completo de serie y determinar que la unidad correspondía a la serie 1077923712389312116610396 -scratch off-D3STPR, pudiendo deducir que la unidad había sido comercializada a través del Distribuidor de la firma (ROFINA) a la DROGUERÍA ONCOFARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que con fecha 26 de abril de 2012 el ex Programa llevó a cabo una inspección (O.I. 361/12) en el establecimiento sito en la calle Chacabuco 209, de la Ciudad San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán perteneciente a la mencionada droguería, en el marco de los procedimientos de verificación de



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

DISPOSICIÓN N° 4006

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en la mencionada inspección se verificaron varios incumplimientos a la normativa vigente los cuales se mencionan a continuación: la firma colocaba etiquetas de trazabilidad que no se ajustaban a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3683/11 por cuanto no contaban con GLN del establecimiento ni con los identificadores de aplicación; no contaba con la contraseña para poder ingresar desde el establecimiento a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad; se observaron en el stock comercializable de la droguería, productos involucrados en el Anexo I de la Disposición N° 3683/11, cuya recepción no había sido informada al SNT; tampoco había sido informada al SNT la distribución a un eslabón posterior del producto HERCEPTIN 440 mg, lote N3491B02, N° Serie 16610396; se observó documentación comercial emitida por la firma a favor de un cliente que no se encontraba debidamente calificado, por cuanto la firma no contaba con copia de la habilitación sanitaria del mismo, lo que se constató con la Factura tipo B, N° 0001-00051905 y Remito N° 0001-00129999 de fecha 20 de marzo de 2012 emitidos por ONCOFARMA S.R.L. a favor de O.S.E.P. CATAMARCA y la Factura tipo B, N° 0001-00051918 y Remito N° 0001-00130047 de fecha 22/03/12 emitidos por ONCOFARMA S.R.L. a favor de O.S.E.P. CATAMARCA; en relación al producto HERCEPTIN, la firma informó, mediante nota 1635 que el mismo fue entregado por ellos al Colegio de Farmacéuticos de Santiago del Estero y que dicha distribución no fue debidamente notificada al SNT por no contar dicho destinatario dependiente con el correspondiente GLN; posteriormente la firma



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

DISPOSICIÓN N° 4006

presentó la habilitación provisoria de O.S.E.P. la cual era de fecha 16 de mayo de 2012 siendo las transacciones precitadas anteriores a dicha fecha, por lo que no se puede garantizar la comercialización con un establecimiento debidamente autorizado.

Que a fojas 42/4, por Disposición ANMAT N° 6682/12 se ordenó que la instrucción de un sumario sanitario a la DROGUERIA ONCOFARMA S.R.L y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/11, a los artículos 3°, 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma sumariada y su Director Técnico se presentaron a fojas 64 y realizaron su descargo.

Que en el mismo, luego de detallar las diligencias llevadas a cabo en autos refutaron los incumplimientos imputados.

Que alegaron en cuanto a que la firma colocaba etiquetas de trazabilidad a los productos que no se ajustaban a la Disposición ANMAT N° 3683/11, que al momento de aplicar la norma, contaban con stock de etiquetas ya impresas, y que el reemplazo de las mismas implicaba una gran inversión, por lo cual derivaron la consulta a la firma Track & Trace, empresa autorizada para proveer sistemas que se ajustan a los requerimientos legales del SNT, la que reenvió la consulta a esta ANMAT, obteniendo la autorización por parte de la Farmacéutica María José Sánchez para utilizar las etiquetas ya impresas hasta agotar stock o hasta el 31 de diciembre de 2012, debido a que el reemplazo por soportes que



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

DISPOSICIÓN N° 4006

se ajusten a la norma requería una inversión económica importante y tiempo necesario para su provisión.

Que en referencia a que la firma no contaba con el dato de contraseña para poder ingresar desde el establecimiento a la base del SNT, indicaron que con fecha 12 de abril de 2012 iniciaron la gestión de cambio de contraseña, trámite que llevó varios días, siendo la contraseña recién obtenida con fecha 27 de julio de 2012.

Que señalaron que todos los movimientos fueron informados al sistema de Track & Trace, pero ante el inconveniente que ocasionó la falta de contraseña la firma Track & Trace no pudo informar los movimientos al SNT.

Que en cuanto al producto HERCEPTIN 440 mg, indicaron que, al momento de su recepción, el evento fue comunicado al sistema Track & Trace ignorando los motivos por los cuales no informó dicha firma esta recepción, tomando conocimiento de tal situación al momento de la inspección.

Que por todo lo expresado solicitaron que se tome en consideración el descargo, haciendo lugar a las pruebas acompañadas al mismo, no aplicando sanciones y procediendo al archivo de los actuados.

Que a fojas 129/130 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Programa adjuntó copia de "Denuncia de unidad adulterada de HERCEPTIN 440 mg" presentada por el titular del producto LABORATORIOS ROCHE S. A. Q. E I.



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

DISPOSICIÓN N° 4006

Que indicó que lo que se le reprochó a la firma en cuanto a las etiquetas de trazabilidad, nada tiene que ver con el logo de la droguería sino con que las mismas no contaban con el GLN del establecimiento ni con los identificadores de aplicación.

Que destacó que no puede ser imputable a otra firma, en este caso Track & Trace, la carencia por parte de la firma de contraseña para informar al SNT los eventos logísticos asociados a los principios activos incluidos en la Disposición 3683/11, dado que nada establece la normativa aplicable en relación a faltas cometidas por empresas proveedoras de servicios, por cuanto no forman parte de la órbita de aplicación de esta Administración.

Que destacó 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 para poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que en relación a la gravedad de las faltas se remite al informe de fojas 1/2 en el que se consigna que existen faltas muy graves, graves y leves.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que de una denuncia efectuada sobre la adulteración del producto HERCEPTIN 440 mg ante el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) y de una inspección llevada a cabo por una inspección O.I. N° 361/12 en el establecimiento de la DROGUERIA ONCOFARMA S.R.L fueron constatados sendos incumplimientos a la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 4006

Que los sumariados infringieron el artículo 3 de la Disposición ANMAT N° 3683/11 que dispone "Las droguerías deberán implementar el sistema de trazabilidad, cumplimentando todos los requisitos de esta Disposición, de acuerdo con el cronograma establecido en el Anexo II, identificando unívocamente todos los productos que contengan los IFA's enumerados en el Anexo 1 de la presente, siempre y cuando no estén ya identificados por los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales involucradas en la presente Disposición, en cuyo caso deberán capturar ese código y mantenerlo en todas sus operaciones. Las droguerías que inicien la trazabilidad, deberán identificar los empaques (unidades de venta al público), con los siguientes códigos: a) GLN (Global Location Number) de la droguería b) Número de serie..." dado que las etiquetas colocadas en los productos no contaban con GLN del establecimiento ni con los identificadores de aplicación.

Que asimismo incumplieron con el artículo 5 de la mencionada Disposición que establece que "Los laboratorios y las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales alcanzadas por la presente Disposición, deberán, para poder comercializar, distribuir y dispensar las mismas, sin excepción, contar con los elementos de hardware y software apropiados para capturar el código unívoco previsto en el artículo 3° y asociar al mismo los datos de distribución pertinentes" en virtud de que no contaban con la contraseña para ingresar al SNT.

Que la Instrucción consideró también que se incumplió el artículo 8° de la precitada Disposición que dispone "Los laboratorios titulares de certificados de



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

DISPOSICIÓN N° 4006

Registro de Especialidades Medicinales inscritas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos (...)” dado que no había informado la recepción de determinados productos al SNT ni la distribución a un eslabón posterior del producto HERCEPTIN 440 mg, lote N3491B02, N° Serie 16610396.

Que asimismo infringieron la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), que establece que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria” dado que la habilitación sanitaria de la firma O.S.E.P. CATAMARCA fue presentada mediante Nota 1775 de fecha 22 de mayo de 2012 y no al momento de la inspección por lo que en dicho momento no pudo garantizar haber efectuado una correcta calificación como proveedor de la misma, conforme surge de las constancias de autos.

Que en consecuencia, los sumariados transgredieron lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2 establece que “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo 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, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación,



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

DISPOSICIÓN N° 4006

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." dado que en virtud de dicha norma la Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05, la Disposición ANMAT N° 5054/09 y la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 361/12 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Ana Lia Castillo, y de la que surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer su derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no pudieron ser desvirtuados por los sumariados.

Que la justicia tiene dicho que "las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196)".

Que se entendió que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que quitaran relevancia a las circunstancias objetivas



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

DISPOSICIÓN N° 4006

comprobadas en el acta de fojas 20/31 se tuvieron por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación.

Que la Instrucción consideró que los sumariados no infringieron el artículo 8 de la Disposición N° 5054/09 dado que la Disposición 684/12 autorizó el cambio de Dirección Técnica con fecha 02 de febrero de 2012, teniendo lugar la inspección que dio origen a las actuaciones el día 26 de abril de 2012.

Que en virtud de todo lo expuesto, se concluyó que la DROGUERIA ONCOFARMA S.R.L y su Directora Técnica Farmacéutica Ana Lia Castillo infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463, los artículos 3°, 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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.- Impónese a la droguería ORIEN ARGENTINA S.A. con domicilio en la calle Talcahuano 736, piso 1° "A", de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-), por haber infringido el



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

DISPOSICIÓN N° 4006

artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Silvina Vanesa Morvidoni MN 19001, DNI N° 22.708.604, con domicilio en la calle Talcahuano 736, piso 1º "A", de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- 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 de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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 21º de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la



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


DISPOSICIÓN N° 4006

presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-296-12-6

DISPOSICIÓN N°

4006



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