



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

DISPOSICIÓN N°

4050

BUENOS AIRES, 15 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-273-13-8 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 una Orden de Inspección (O.I. 301/13 PCM) realizada por fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento de la droguería COSMO PHARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada, sita en la Avenida Eduardo Bulnes 1724 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 6 de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fs. 1/3 varios incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los que se mencionan a continuación: APARTADO G: se observó en la pared de un depósito una mancha de humedad y descascaramiento, sin que se observen medicamentos con contacto directo con estas áreas; en el área



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 5 0

de preparación de pedidos se observó la ausencia de una de las placas del techo; APARTADO B y F: en el sector de carga y descarga, se observaron elementos ajenos al rubro y en el sector de recepción y en dos depósitos se observaron cajas con medicamentos en su interior estibadas directamente con el suelo; APARTADO C: para el control de condiciones ambientales en los depósitos, como así también de la temperatura de la heladera, la firma contaba con equipos cuya calibración se encontraba vencida acorde a lo establecido por procedimiento operativo redactado por la firma; APARTADO C: no contaba con registros escritos de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío; APARTADO H y E: en la planta entrepiso del establecimiento se observaron deficientes condiciones higiénicas, lo cual se evidenció mediante la existencia de manchas de productos derramados por todo el piso y telas de araña; APARTADO F: no tenía el cronograma de capacitación del personal para el año en curso ni con registros de capacitaciones previas; APARTADO E: no contaba con varios procedimientos operativos como ser Tareas de Trazabilidad, Manejo de productos de Cadena de Frío, Autoinspecciones y Auditorías, etc.; a su vez los procedimientos operativos con los que contaba se encontraban fichados y firmados por la directora técnica anterior; APARTADO L: la droguería contaba con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias de sus clientes y



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 5 0

proveedores por lo que no se pudo garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados

Que el Programa señaló que entre las faltas existían deficiencias leves, moderadas y graves y, habida cuenta de que ante la existencia de estas últimas la normativa vigente prevé la suspensión de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional, es que se procedió a la misma y se sugirió la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 32/34, por Disposición ANMAT N° 1601/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería COSMO PHARMA S.R.L. y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica se presentaron a fs. 43/50 y realizaron su descargo.

Que señalaron que la inspección que dio origen a las actuaciones se llevó a cabo a razón de que ellos mismos la solicitaron a fines de la renovación de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, indicando que en dicho procedimiento los inspectores actuantes requirieron una serie de medidas correctivas que fueron efectuadas y aprobadas por la ANMAT.



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

DISPOSICIÓN N°

4050

Que analizaron el acta de inspección cuestionando algunos de los ítems documentados por los inspectores actuantes y refiriendo las correcciones que se llevaron a cabo respecto de otros incumplimientos.

Que señalaron que en el acta de Inspección se solicitó a la firma realizar una serie de medidas correctivas las cuales fueron cumplidas en su totalidad sin denegarse el tránsito interjurisdiccional.

Que destacaron que en ningún momento se informó sobre la posibilidad de que del contenido del acta pudiera iniciarse un sumario sanitario como el que se tramita, lo cual tornaría las presentes actuaciones en irregulares, pues no se le dio cabal conocimiento de las implicancias que podían acarrear, viéndose así disminuido su derecho de defensa.

Que resaltaron que en ningún momento se les otorgó la posibilidad de refutar las aclaraciones de los inspectores o de realizar aclaraciones y/o ampliaciones lo cual devendría al acta en falta de objetividad y dudosa en cuanto a su veracidad.

Que finalmente solicitaron que no les fuese aplicada sanción alguna.

Que a fs. 52/54 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe en el cual resaltó que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos para poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y



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

DISPOSICIÓN Nº

4050

comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que en cuanto a lo referido por los sumariados en relación a que el plano con que contaban no se correspondía con la realidad edilicia dicha Dirección destaca que en el informe labrado a fs. 1/3 no les fue reprochado nada al respecto por tanto carece de sentido lo alegado por los sumariados al respecto.

Que en cuanto a lo alegado por los sumariados respecto de que como el establecimiento se encuentra en la Provincia de Tucumán, la cual se caracteriza por poseer niveles elevados de humedad, la Administración debería aplicar el criterio de razonabilidad, señaló que el cumplimiento de las Buenas Prácticas debe ser garantizado independientemente de la región geográfica donde se encuentre ubicado el establecimiento.

Que con referencia a los dichos de los sumariados en cuanto a que las cajas de medicamentos y productos cosméticos que se encontraban en contacto directo con el piso, en el área de carga y descarga se correspondían a productos vencidos, la Dirección hizo notar que no se encontraban ni segregados ni identificados, por cuanto solo a través de los dichos de la Directora Técnica, se los pudo identificar como vencidos, señalando que nada refirieron en cuanto a la existencia de otros elementos ajenos a la actividad de



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

DISPOSICIÓN N° 4050

la droguería como ser gomas y llantas de automotores, baldes de pintura, cajones de gaseosas etc.

Que en cuanto a lo alegado respecto de que las cajas mencionadas son cajas especiales que contaban con telgopor en su interior que impedían el contacto con el suelo resaltó que las cajas de medicamentos no deben estar en contacto con el piso no sólo para proteger a los productos contenidos en su interior, sino también de modo que se permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza conforme lo indicado en el Apartado B.

Que con relación a lo indicado por los sumariados en cuanto a que no sería posible objetar la fecha de vencimiento de calibración vigente del termómetro del depósito por cuanto la fecha del certificado de calibración no resultaba legible, la Dirección puso de resalto que no sólo se observó la ausencia del dispositivo debidamente calibrado en uno de los depósitos a temperatura ambiente, sino en dos de ellos, como así también en la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío; asimismo destacó que en el acta labrada se dejó constancia de que la firma contaba con registros históricos inferiores a las establecidas por los procedimientos operativos de la firma.

Que en relación a la gravedad de las faltas se remitió al informe de fs. 1/3 en el que se consigna que existen faltas leves, moderadas y graves.



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

DISPOSICIÓN Nº

4050

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo por O.I. Nº 301/13 PCM en el establecimiento de la droguería denominada COSMO PHARMA S.R.L. fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos Nº 16.463, que en su artículo 2º establece que "Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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, 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 Nº 3475/05.

Que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I Nº 301/13 PCM, obrante a fs. 16/26 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma, Farmacéutica María Judith Cremona, y de la que surge



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

DISPOSICIÓN Nº

4050

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 no existieron en el caso dichos elementos, sino el mero intento de los sumariados de objetar la parcialidad y la seriedad de los inspectores que actuaron en la inspección que dio origen a los actuados.

Que es de destacar 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 (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCCont. 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 Nº 97.196)".

Que por tanto, se entendió que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuarana las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada se tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.



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

DISPOSICIÓN Nº

4050

Que en referencia a la subsanación posterior de las infracciones alegada por los sumariados, se destacó que la corrección es exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas, sin embargo la existencia de las infracciones verificadas oportunamente no relevó de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas faltas a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción.

Que con relación a lo alegado por los sumariados en cuanto a que en ningún momento se les informó de la posibilidad de que el contenido del acta pudiera dar lugar a un sumario sanitario, situación que habría disminuido su posibilidad de defensa, la Instrucción aclaró que el desconocimiento de las normas no puede ser alegado como eximente de su cumplimiento y que, como fuera dicho, la firma debió cumplir con las Buenas Prácticas en todo momento y no posteriormente a la inspección, por tanto, el incumplimiento de las Buenas Prácticas efectivamente constatado, dio lugar a estas actuaciones, en consecuencia, no se entiende de qué manera se ve afectado el derecho de defensa de los sumariados, siendo que precisamente el sumario es el ámbito del que disponen para interponer las defensas que estimen convenientes, las cuales fueron hechas en el descargo presentado por los mismos a fojas 43/50.



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

DISPOSICIÓN Nº

4050

Que en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que la firma COSMO PHARMA S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica María Judith Cremona infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por 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 COSMO PHARMA S.R.L., con domicilio en la Avda. Eduardo Bulnes 1724 de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Farm. María Judith Cremona MP 1.377, DNI 20.433.186, con domicilio en la Avda. Eduardo Bulnes 1724 de



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

DISPOSICIÓN N°

405

San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, 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, F, G 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 de la 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.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

4050

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-273-13-8

DISPOSICIÓN Nº

4050



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