



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
3 1 5 4

BUENOS AIRES, **04 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una inspección (O.I. 710/13 DVS) realizada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en el establecimiento de la droguería denominada SUIZO ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA sita en la Avenida Piedrabuena 3770/74 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del acta de inspección obrante a fojas 4/12, varios incumplimientos a la mencionada disposición, los que se mencionan a continuación: APARTADO E y B: Los registros de temperatura de uno de los depósitos del establecimiento se encontraban desactualizados; APARTADO F: La firma no contaba con cronograma de capacitación del personal. En el mismo sentido, se verificó que no contaban con registros de capacitaciones al personal ni de auditorías; APARTADO E: Se exhibió ante la directora técnica de la firma documentación de distribución de medicamentos que fuera aportada por OCA SRL a favor de Swiss Medical S.A.,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
31514

con sello impreso que rezaba "Suizo Argentina SA, mercadería controlada, sucursal Piedrabuena, 05 nov 2013, cant. de bultos: Mendieta". "Droguería Suizo Argentina, Piedrabuena 3470, recibe Marcos Fernández, devolver sellado". En dicha documentación se detallaba la distribución de varias unidades de diferentes especialidades medicinales. Al respecto, la responsable técnica manifestó que desconocía si tales especialidades medicinales se encontraban al momento de la inspección, o si se habían encontrado en algún momento almacenadas en el establecimiento, dado que en el sistema informático con el que contaba la firma, no se encontraban ingresadas. Cabe señalar que el 29 de noviembre de 2013 la directora técnica del establecimiento se hizo presente en sede del Instituto Nacional de Medicamentos, oportunidad en la que afirmó ante la Dirección interviniente que las unidades de la especialidad medicinal VALCOTE detalladas en la documentación descripta ut-supra, se encontraban en el establecimiento donde funciona SUIZO ARGENTINA S.A., pero que ella desconocía tal situación. Es así que fiscalizadores de esa Dirección se dirigieron nuevamente al domicilio de Av. Piedrabuena 3770/74 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde comprobaron la veracidad de lo declarado por la farmacéutica Berardo. En consecuencia, lo que se pudo constatar es que la firma SUIZO ARGENTINA S.A. almacenaba medicamentos pertenecientes a la firma Swiss Medical S.A., que no se encuentra habilitada sanitariamente.

Que asimismo se constató que la firma no había informado a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) el evento correspondiente a la recepción de cincuenta y un (51) unidades de la especialidad medicinal VALCOTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3 1 5 4

que habían sido remitidas e informadas en el SNT por OCA S.R.L. y que poseían soporte de trazabilidad.

Que a fojas 56/60, por Disposición ANMAT Nº 5450/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma SUIZO ARGENTINA S.A. y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los artículos 1º y 2º de la Resolución MS Nº 435/11, al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, a los apartados Recepción y Distribución del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 7439/99 y al apartado B incisos 1 y 2, apartado E incisos e y k y Apartado F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, ni la firma sumariada ni su Directora Técnica presentaron descargo alguno que haga a la defensa de sus derechos.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que en una inspección llevada a cabo mediante O.I. Nº 710/13 DVS en el establecimiento de la firma SUIZO ARGENTINA S.A. fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, la Resolución MS Nº 435/11, la Disposición ANMAT Nº 1831/12 y la Disposición ANMAT Nº 7439/99, 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3 1 5 

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 esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05, la Disposición ANMAT N° 1831/12 y la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que las infracciones fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 710/13 DVS, obrante a fs. 4/12 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma Farmacéutica Gladys Marcela Berardo, de la que surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que en cuanto a la distribución de varias unidades de diferentes especialidades medicinales referidas en el acta de inspección de las que la responsable técnica manifestó que desconocía si al momento de la inspección, o con anterioridad, se encontraban almacenadas en el establecimiento, en virtud de que no estaban ingresadas en el sistema informático, se infringió el Apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05, que dispone "Las distribuidoras deben contar con [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo de los productos y la reconstrucción de su trayectoria, de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución" y la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3 1 5 4**

Disposición ANMAT N° 7439/99 que establece en su apartado de I.2 de las BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS (RECEPCIÓN) que: "Toda entrega debe ser registrada por el responsable de recepción, quien debe anotar los siguientes datos: a nombre/s de lo/s producto/s y cantidades; b) número de remito o de transacción informática que respalda la entrega; c) nombre del fabricante; d) nombre/s de lo/s producto/s y cantidades; e) número de remito o de transacción informática que respalda la entrega; f) nombre del fabricante; g) número de lote y fecha de vencimiento; h) condiciones higiénicas; i) condiciones de carga; j) fecha y hora de llegada".

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 fueron desvirtuados por los sumariados.

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. 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 por tanto, se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3154

comprobadas en el acta mencionada cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que cabe destacar que la firma SUIZO ARGENTINA S.A., que tomó vista de las actuaciones a través de su apoderado tal como consta a fs. 72, y su Directora Técnica, a pesar de haber sido debidamente notificados, como surge de los acuses de recibo obrante en autos, no presentaron descargo, en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549 corresponde dar por decaído su derecho en ese sentido.

Que en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que la firma SUIZO ARGENTINA S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Gladys Marcela Berardo, infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los artículos 1º y 2º de la Resolución MS N° 435/11, el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12, los apartados Recepción y Distribución del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7439/99 y el Apartado B incisos 1 y 2, apartado E incisos e y k y Apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3154**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma SUIZO ARGENTINA S.A., con domicilio constituido en la calle Monroe 801 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los artículos 1º y 2º de la Resolución MS Nº 435/11, el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, los apartados Recepción y Distribución del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 7439/99 y el apartado B incisos 1 y 2, Apartado E incisos e y k y Apartado F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Gladys Marcela Berardo MP 16181, DNI 22.571.656, con domicilio en la calle Piedrabuena 3770/74 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los artículos 1º y 2º de la Resolución MS Nº 435/11, el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, los apartados Recepción y Distribución del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 7439/99 y el Apartado B incisos 1 y 2, apartado E incisos e y k y Apartado F 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 21º de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3154

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.- Anótese 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 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 Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-2-14-3

DISPOSICIÓN Nº 3154

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