



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

DISPOSICIÓN Nº 3386

10 ABR 2017

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-25-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección, Orden de Inspección Nº 2015/166-DVS-1315, realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en el establecimiento de la DROGUERÍA REPÚBLICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sito en la calle Venezuela 512 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, capital de la provincia homónima, en el marco del procedimientos de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobada por Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del acta de inspección, obrante a fojas 9/15, varios incumplimientos a la mencionada disposición, los que se describen a continuación para mayor precisión: APARTADOS B y G: en el área de recepción, se observaron numerosas unidades



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

DISPOSICIÓN Nº

3 3 8 6

de productos estibados de manera desordenada; al respecto, el director técnico informó que desconocía si tales unidades se encontraban recientemente ingresadas o si estaban próximas a despacharse.; APARTADOS E y J: si bien contaba con un sistema informático que permitía el rastreo de las unidades adquiridas, se verificó que la firma no había ingresado la totalidad de los datos correspondientes a ciertas especialidades medicinales halladas en el depósito de la droguería por lo cual no fue posible realizar un rastreo, a saber: 1) Novalgina, blíster por 10 comprimidos, lote 1D018; 2) Fabotensil, blíster por 10 comprimidos, lote 278; 3) Ampicilina Drawer 1000 mg, frasco ampolla, lote 22400; 4) Atropina Duncan, ampolla por 1 ml, lote 032-898; 5) Bactocilina por 7 comprimidos, Lote 4002; 6) Bromhetos por 120 ml, lote BH432; a su vez, en relación a los productos descritos en los puntos 5) y 6), la firma no pudo demostrar su procedencia, por no contar con la documentación comercial que la avalara; APARTADO B: se observaron cajas vacías y con productos en contacto directo con el piso, como así también ubicadas sobre el cesto de residuos; APARTADO B y C: los registros de temperatura de los depósitos, como así también de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, se encontraban desactualizados; APARTADO E: Contaba con registros desactualizados de las tareas de limpieza del establecimiento; APARTADO E Y Q: no contaba con procedimientos operativos de Trazabilidad de medicamentos, Plan de calibración de instrumentos de medición y Autoinspecciones.



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

DISPOSICIÓN Nº 3386

Que por otra parte, se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de: recepción de medicamentos, retiros del mercado; APARTADO F: no contaban con procedimiento operativo relacionado a la capacitación del personal, ni con cronograma de las actividades a realizar, en este sentido, durante el año en curso; APARTADO L: No contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores ni de sus clientes de medicamentos; por lo expuesto, la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que asimismo, en relación a los informes al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), se verificó que la firma había informado el evento logístico de distribución a un eslabón posterior de seis unidades con soporte de trazabilidad, sin perjuicio de ello, tales unidades se encontraban en el stock comercializable de la droguería; a su vez, se constató que en algunas oportunidades, la firma no transmitía al SNT los movimientos logísticos en tiempo real, lo cual se pudo comprobar mediante la verificación de la fecha de la documentación comercial de distribución emitida por la firma y su comparación con los eventos en el SNT, es así que se observó un desfasaje de más de siete días entre la fecha de la efectiva distribución y el día en que la firma informó dicho evento al SNT.

Que por otra parte, se verificó que la firma no había informado al SNT el evento de distribución de una unidad de Clexane 60 mg, que fuera distribuida



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

DISPOSICIÓN N°

3 3 8 6

mediante Remito N° 0004-00001912 emitido por la firma con fecha 01 de octubre de 2014; a este respecto la Disposición ANMAT N° 1831/12 establece en su artículo 6° "Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran existir, los detallados en el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11".

Que asimismo, en relación con los informes al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se verificó que, sin perjuicio de que había distribuido varias unidades de especialidades medicinales con soporte de trazabilidad de manera previa a la inspección, la firma no había informado el correspondiente evento logístico al SNT.

Que a fojas 32/41, por Disposición ANMAT N° 1949/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA REPÚBLICA S.R.L. y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados B, C, E, F, G, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12.



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

DISPOSICIÓN Nº 3386

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron el Socio Gerente de la firma el Sr. Guido José CLERICI y el Director Técnico de la firma Farmacéutico Abel Gustavo JEREZ y realizaron su descargo a fojas 46/49.

Que en el mencionado descargo los sumariados negaron haber incurrido en las faltas que se les imputan en los presentes actuados.

Que asimismo negaron que las condiciones a la fecha de emisión del acto administrativo que dio origen a estas actuaciones, fueran idénticas a las del momento de presentación del descargo.

Que indicaron que les resultó sumamente difícil precisar qué faltas le imputó esta Administración, en razón de la amplitud y ambigüedad con la que se indicaron los apartados de la normativa vigente que se consideraron presuntamente infringidos, por lo cual les resultaría materialmente imposible desvirtuar un hecho desconocido o excesivamente amplio.

Que señalaron que el objetivo de la inspección, programada para el 14 de enero de 2015, era la verificación de Buenas Prácticas de Distribución y que mediante proveído de fecha 25 de febrero de 2015 la Directora de Vigilancia de Productos para la Salud comunicó la aceptación plena de la prueba y documentación presentada en cumplimiento de las observaciones realizadas.

Que en cuanto al incumplimiento del APARTADO G de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 refirieron: "los productos farmacéuticos aún se encontraban sobre pallets, por su reciente recepción o próximo despacho mientras no se encontraba presente el encargado de ese sector".



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

DISPOSICIÓN N° 3386

Que en relación al rastreo de los medicamentos señalaron que no se encontraba temporalmente presente la persona encargada de manejar aquellos registros, por lo cual no se pudo acreditar instantáneamente la procedencia de dichos productos pero sí se pudo hacer con posterioridad.

Que entendieron que por tratarse de una pequeña demora temporal no se estaría ante la misma gravedad en la que incurre aquel que no es capaz de brindar dicha información.

Que indicaron que no existirían motivos para mantener un sumario por observaciones cuyo cumplimiento espontáneo fue llevado a cabo con anterioridad a su inicio y que la totalidad de esas observaciones fueron debidamente corregidas con medidas expresamente verificadas por la autoridad sanitaria competente y aceptadas por ella.

Que finalmente adjuntaron prueba documental, solicitaron se disponga una nueva inspección y se los sobresea de las imputaciones.

Que a foja 109 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico.

Que indicó que los sumariados inicialmente intentaron negar los hechos imputados, no obstante ello señalaron: "las observaciones se debieron a situaciones no habituales como la reciente recepción de mercadería mientras el personal encargado de recibirlos y/o despacharlos y/o distribuirlos se encontraba ausente".



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

DISPOSICIÓN Nº

3386

Que señaló que si bien los sumariados alegaron la posterior subsanación de los incumplimientos, ello carecería de virtualidad suficiente para descartar la configuración previa de las infracciones y eximirlos de responsabilidad.

Que a su vez expresó 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 finalmente con relación a la gravedad de las faltas se remitió al informe de fojas 1/4 y a lo expuesto en el párrafo precedente, consignando que existieron faltas graves, moderadas y leves.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo en el establecimiento de la firma DROGUERÍA REPÚBLICA S.R.L. se constataron presuntos incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y a las normas de trazabilidad, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que las infracciones a los apartados B, C, E, F, G, J, L y Q de la antedicha disposición, al artículo 8º a la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12 fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I Nº 2015/166-DVS-1315, obrante a fojas 9/16 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por el Director Técnico



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

DISPOSICIÓN N° 386

de la firma Farmacéutico Abel Gustavo JEREZ, 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 el acta de inspección mencionada precedentemente no pudieron ser desvirtuados por los sumariados.

Que es dable destacar que la justicia tiene dicho acerca de esta cuestión "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 entendió que al no existir otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada precedentemente, se tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que los sumariados violaron en consecuencia lo normado por la Ley de Medicamentos, Ley N° 16.463, que en su artículo 2° establece "Las actividades



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

DISPOSICIÓN N° 3386

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, 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.", dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05, la Disposición ANMAT N° 3683/11 y la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que cabe destacar que el artículo 1º de la mencionada Ley Nacional de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que en referencia a la subsanación posterior de las infracciones alegada por la firma, se destacó que la corrección es exigida a los fines de que pueda seguir adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas, sin embargo la existencia de las infracciones verificadas



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

DISPOSICIÓN N° 3386

oportunamente carece de virtualidad para relevar de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas faltas a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción.

Que en consecuencia no se hace necesario disponer de la realización de una nueva inspección en el establecimiento de la firma sumariada, tal como fuere solicitado en su descargo.

Que en cuanto a los dichos de los sumariados con respecto a la amplitud y ambigüedad con las que fueron indicados los apartados que se considerarían infringidos, se señaló que las infracciones a la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a las normas de trazabilidad se individualizaron debidamente en la Disposición ANMAT 1949/15, de la cual se corrió traslado a la firma mediante carta documento N° CD350594512 y al Director Técnico mediante carta documento N° CD350590728, que es la que ordenó el sumario y en la cual se señalaron uno a uno los apartados infringidos y las conductas específicas que se vulneraron, como así también lo hizo el informe obrante a fojas 1/4.

Que sobre dicha cuestión, la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Penal Económico, Sala B en los autos Sistema del Sur S.A. LL 1998-B-424 expresó: "Si en la resolución que sanciona a la sumariada no se indican los artículos específicos de la Resolución 434/94 (Adla LV-A898) que el infractor –en el caso– incumplió, ello en nada modifica lo resuelto, si de la lectura del acta inicial y de la resolución recurrida se desprende claramente el motivo por el cual se sancionó a la firma imputada".



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

DISPOSICIÓN N° 3386

Que es dable destacar que se ha garantizado a los sumariados su derecho de defensa según surge del expediente, ya que en el mismo se adjunta el descargo y la documental por ellos aportados realizando las áreas correspondientes el análisis técnico y jurídico del mismo.

Que en relación a la responsabilidad del Director Técnico, en el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, actual artículo 14° de la Disposición ANMAT 7038/15 se expresa: "De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes. c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquella".

Que como consecuencia, siendo asimismo que los sumariados no aportaron elemento alguno que permita desvirtuar las irregularidades



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

DISPOSICIÓN N° 3386

detectadas, en los hechos constitutivos de la infracción, se procede a atribuirles la responsabilidad por los mismos.

Que con relación a la gravedad de las faltas en virtud de las consideraciones vertidas a fojas 109 por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT 1710/08, la Dirección entendió que entre las faltas reprochadas existen faltas leves, que configuran un riesgo bajo para la salud de la población, faltas moderadas, que representan un riesgo para la salud de la población, tal que, sin poner en forma inminente en riesgo la misma, pueden en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa y faltas graves que constituyen un riesgo elevado para la salud de la población.

Que en virtud de todo lo expuesto, se concluyó que la firma DROGUERÍA REPÚBLICA S.R.L. y su Director Técnico Abel Gustavo JEREZ infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados B, C, E, F, G, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 3386

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA REPÚBLICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio constituido en la Avenida Córdoba N° 1332 piso 5º oficina P de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires , una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados B, C, E, F, G, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico Farmacéutico Gustavo Abel JEREZ, Matrícula Provincial N° 1854, DNI 17.350.044, con domicilio constituido en la Avenida Córdoba N° 1332 piso 5º oficina P de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados B, C, E, F, G, J, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

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 N° 16.463), el que será resuelto



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

DISPOSICIÓN N° 3386

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 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.- Anótense; 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 N° 1-47-1110-25-15-5

DISPOSICIÓN N°

3386

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