



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

SECRETARÍA DE POLÍTICAS
REGULACIÓN E INSTITUTOS

4011

BUENOS AIRES, **27 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-30-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) de fojas 1/3 en el cual se hizo saber que fiscalizadores de esa Dirección verificaron una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería "9 DE JULIO", propiedad de ROTHMAN HNOS. SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle 9 de julio 338, de la Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos.

Que se aclaró en el mencionado informe que por Disposición ANMAT Nº 1693/11 la firma fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que mediante O.I. Nº 24/13 PCM (cuya copia obra a fojas 6/11) se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y



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

SECRETARÍA DE POLÍTICAS
REGULACIÓN E INSTITUTOS
40111

Transporte en los términos de la Disposición ANMAT N° 3475/05; observándose incumplimientos a la normativa aludida, los cuales representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que finalmente, el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugirió: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma droguería 9 DE JULIO, propiedad de ROTHMAN HNOS. S.R.L., con domicilio en la calle 9 de Julio 338, de la Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos y a quien resulte ser su director técnico; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante Disposición ANMAT N° 6865/13 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma droguería 9 DE JULIO, propiedad de ROTHMAN HNOS. S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E, F, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la Disposición ANMAT N° 6865/13.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 52/57 la firma Droguería 9 DE JULIO, propiedad de ROTHMAN HNOS. S.R.L. y su Directora Técnica Cristina TORRES presentaron su descargo.

Que a fojas 59/60 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud analizó el descargo presentado por las sumariadas.



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

SECRETARÍA DE POLÍTICAS
REGULACIÓN E INSTITUTOS
4011

Que alegaron las sumariadas que, por una cuestión de criterio de la inspectora actuante en tal oportunidad que consideró que la planilla de ingreso de medicamentos con la que contaban no era adecuada, tuvieron que modificarla agregando el dato de "laboratorio" al ya existente de "proveedor"; a lo cual respondió la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que de ningún modo podía ser considerado como cuestión de criterio propio de la inspectora, por cuanto lo que se cuestionó en la inspección fue que la firma no ingresaba el nombre correcto de las especialidades medicinales, ya que sólo lo hacía para el dato de principio activo, lo cual no permitía realizar un rastreo eficaz de las especialidades medicinales.

Que agregó la citada Dirección que lo expuesto demuestra error conceptual por parte de la firma puesto que, con sólo agregar el nombre del laboratorio se podía llegar a conocer qué especialidad medicinal la firma estaba ingresando.

Que en el mismo sentido, hizo notar la Dirección evaluante que se dejó expresa constancia en el acta labrada en la inspección de que, si bien la firma contaba con planillas manuales de ingreso de productos, en algunos casos, los datos de lote, no se encontraban correctamente registrados, motivo por el cual tampoco resultaba posible realizar un rastreo eficaz de los medicamentos adquiridos.

Que en su descargo las sumariadas alegaron la subsanación posterior del incumplimiento observado.



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

REPUBLICA ARGENTINA

40111

Que las sumariadas invocaron que los termómetros con los cuales contaban en el local estaban calibrados, pero no tenían modo de demostrarlo dado que aún no contaban con los certificados que avalaran tal calibración.

Que al respecto señaló la DVS que lo expuesto no fue documentado por la firma en la inspección ni en el presente descargo e hizo notar que en el acta labrada se dejó expresa constancia de que los certificados de calibración con los que contaban los equipos se encontraban vencidos.

Que por otra parte, resultó llamativo para la nombrada Dirección que en lo que respecta al termómetro utilizado para controlar la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, aquella contaba con certificado de calibración cuyo plazo había vencido catorce meses antes de la inspección.

Que a continuación, las sumariadas adujeron que los objetos en desuso observados en la droguería no constituyen un incumplimiento puesto que se encontraban en el entrepiso y en la planta alta de la droguería donde no se almacenan medicamentos.

Que con respecto a ello la DVS aclaró que, si bien se deslizó un error en el informe labrado a fojas 1 vuelta, donde se señaló que tales objetos se encontraban en la planta baja y en el entrepiso de la droguería, remarcó la nombrada Dirección que todo el local se encontraba habilitado; por lo cual, no puede considerarse como válido el almacenamiento de objetos en desuso, como ser neumáticos y colchones en ninguna de las áreas de la droguería.



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

ESTADO

4011

Que en relación a los archivos incompletos de habilitaciones sanitarias de proveedores, las sumariadas se limitaron a alegar que la ausencia de algunas de ellas se debió a que no se encontraba presente la persona que se encarga del archivo, agregando a continuación la subsanación posterior del mencionado incumplimiento.

Que aseveró la DVS que lo expuesto por las sumariadas en este punto no las alcanza a eximir de la responsabilidad que les cabe por no contar con las calificaciones necesarias en relación a los proveedores de medicamentos y que ello demuestra falta de calificación del personal en cuanto a que debe encontrarse apto para recibir inspecciones de la autoridad sanitaria y, en el caso de ausencias temporales o licencias, contar con reemplazos capacitados que estén al corriente de dónde se encuentran los documentos necesarios para atender a los requisitos de ésta.

Que con relación a lo descripto en el punto e) del informe a fojas 2, puntualizó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que recién durante el transcurso de la inspección la firma pudo subsanar el incumplimiento descripto, de modo que la inspectora actuante, luego de esperar que la firma corrigiera su sistema de facturación pudo comprobar que la documentación comercial emitida por la firma, finalmente contaba con los datos correctos de los medicamentos.



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

SECRETARÍA DE POLÍTICAS
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.

Que resaltó la DVS que reconocieron las sumariadas de manera parcial el incumplimiento, puesto que manifestaron que el hecho de colocar en la documentación comercial el nombre del principio activo de los medicamentos a ser distribuidos, acompañado de dos titulares de registro, no era incorrecto, pero que ello podía ser mejorado.

Que al respecto, puso de resalto la citada Dirección que resulta incorrecto lo expuesto, demostrando la ausencia de un sistema eficaz de rastreo de medicamentos.

Que señaló la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que las sumariadas en su descargo intentaron minimizar los incumplimientos observados en la droguería, en oportunidad de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas y manifestó 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 y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar*



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

4011

que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos. Por lo que, de ningún modo, las observaciones realizadas en tal oportunidad, pueden ser consideradas como "aspectos accesorios".

Que remarcó la DVS que las sumariadas reconocieron haber subsanado todos los incumplimientos observados y destacó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT 3475/05, que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba habilitada por Disposición Nº 1693/11 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra ubicada.

Que por último aclaró la dirección evaluante que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a la sumariada por su accionar previo.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por la sumariada en las presentes actuaciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que efectuada una inspección en el establecimiento de la firma droguería 9 DE JULIO, propiedad de



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

ASISTENTE

40911

ROTHMAN HNOS. S.R.L., se verificaron una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la citada firma.

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 el cual establece: *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.*

Que asimismo, resultaron infringidos los apartados E, F, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02.

Que se detectó en la inspección efectuada que la firma no había realizado el ingreso al sistema informático de la totalidad de los datos correspondientes a las especialidades medicinales observadas en stock y asimismo, se observó que, en algunos casos, los datos ingresados en dicho sistema referentes a los medicamentos, no se correspondían con la realidad



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

DISPOSICIÓN N°

40101

(como ejemplo de ello, corresponde señalar que se observaron medicamentos cuyo lote se componía de un código alfanumérico, habiendo la firma registrado sólo su fragmento numérico).

Que con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala que *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.* Asimismo, según lo establecido por la mencionada norma en su apartado J (RECEPCIÓN), *los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada* (esta indicación había sido realizada previamente mediante O.I. 1479/10 de fecha 14/10/2010; correspondiendo señalar que durante el transcurso de la inspección la firma registró en planillas manuales todos los datos correspondientes a los medicamentos con los que contaban en stock).

Que asimismo, para el control de la temperatura del depósito de especialidades medicinales, como así también de los equipos frigoríficos



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

DISPOSICIÓN

4011

destinados al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, la droguería contaba con termómetros cuyo plazo de calibración se encontraba vencido (Disposición ANMAT 3475/05 - apartado E (REQUISITOS GENERALES) *Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos*); esta indicación había sido previamente realizada mediante O.I. 1479/10 de fecha 14/10/2010.

Que por otra parte, tanto en la planta alta como en el entresuelo, se encontraban elementos en desuso y ajenos al rubro, como ser sillones plegables, mesas, neumáticos, colchones, bolsos, rieles de cortinas, computadoras fuera de uso (la Disposición ANMAT 3475/05 establece en su apartado F (PERSONAL) que *está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución*). Esta indicación había sido previamente realizada mediante O.I. 1479/10 de fecha 14/10/2010.

Que otra infracción detectada durante el procedimiento de inspección fue que la firma contaba con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores, por lo cual no podía garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos



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

DISPOSICIÓN Nº 4011

debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición Nº 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que *la cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.*

Que por último, se observó documentación de distribución de medicamentos emitida por la firma, que contaba con datos ambiguos de los productos comercializados.

Que específicamente, cabe señalar que en tal documentación se describían principios activos asociados a más de un titular de producto, por lo cual no fue posible identificar qué productos fueron distribuidos.

Que tal situación se constató mediante la documentación comercial que se detalla a continuación: -Factura de tipo A, Nº 0001-00095191 de fecha 09/01/2013 emitida por droguería 9 DE JULIO a favor de Farmacia Tedesco, en la que se describe "SALBUTAMOL GOTAS X 20 ML HOSPVIT. LAF."; - Factura de tipo A, Nº 0001-00095188 de fecha 09 de enero de 2013 emitida por Droguería 9 DE JULIO a favor de Clínica Santa Rita, en la que se describe "KETOROLAC 30 MG AMP HOSP NORTHIA/VEINFA" (Disposición ANMAT Nº 3475/05 - apartado L (ABASTECIMIENTO) *Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras*



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

DISPONDIBLE

4011

deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al ítem 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto.

Que se deja constancia que, durante el transcurso de la inspección, la firma modificó el sistema de facturación, de modo que se pudo comprobar que la documentación comercial emitida por la droguería, contaba con la correcta descripción de los medicamentos.

Que con respecto a lo alegado por la sumariada cuando manifiesta que *queda claro que no sólo no ha existido intencionalidad, sino que no se evidencia un grado suficiente de culpabilidad que habilite la sanción; que estamos en presencia de un peligro abstracto, ya que la falta de requisitos formales no es un peligro concreto que afecte a la salud de la población, sino de una supuesta posibilidad de hacerlo y que por ello, no sólo no hay daño concreto, ni siquiera potencia y por lo tanto no ha habido ilícito alguno; cabe remarcar que ha de tenerse en cuenta que la ausencia de quejas o de daños a los usuarios, no constituye un eximente de responsabilidad, ya que infracciones como la examinada revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación y que, por otra parte, la clave del sistema administrativo sancionador no se*



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

DISPOSICIÓN Nº

40111

encuentra en el daño sino en el riesgo, no en la represión sino en la prevención.

Que al respecto, resulta ilustrativo lo sostenido por la doctrina en el sentido que: *"La responsabilidad disciplinaria derivada de la violación de la ley, estatuto o reglamento no lo es por los daños producidos por tales actos, sino por la mera infracción al orden jurídico o por la simple desobediencia a las normas que lesionan intereses de la Administración"* y que *"...esa responsabilidad no requiere pues, la existencia de un daño concreto derivado de ese comportamiento irregular, siendo el simple incumplimiento y no su resultado lo que realmente le interesa al derecho administrativo sancionador"* (Maljar, Daniel; El Derecho Administrativo Sancionador; Editorial AD HOC; 2004, págs. 87/88).

Que en virtud de lo expuesto, la droguería 9 DE JULIO, propiedad de ROTHMAN HNOS. S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica María Cristina Torres, resultan responsables de haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, F, J y L de la Disposición ANMAT Nº 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 las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N°

4011

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería 9 DE JULIO propiedad de ROTHMAN HNOS. S.R.L. con domicilio constituido en la calle Lavalle 1473, piso 5, Of. 506, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, F, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica María Cristina Torres, M.P. 311, D.N.I. 11.978.896, con domicilio constituido en la calle Lavalle 1473, piso 5, Of. 506, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, F, J y L de la Disposición ANMAT N° 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 N° 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4011

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 Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

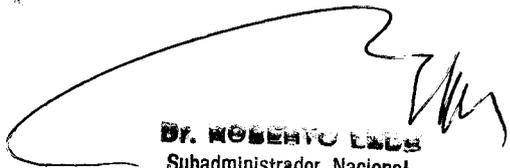
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-30-13-8

DISPOSICIÓN N°

4011


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