



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

DISPOSICIÓN N° 10432

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-615-12-8 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. 537/12) 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 firma Farmaquén Sociedad Anónima sita en la calle calle Nordenstrom 574, de la Ciudad de Neuquén, Provincia de Neuquén, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en la referida inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fojas 1/2 varios incumplimientos a la mencionada disposición, algunos de los cuales se mencionan a continuación: APARTADO B y E: se verificó que no contaba con instrumento para el control de temperatura en el área destinada a las devoluciones donde, según informó el director técnico, se almacenaban medicamentos que podían ser reingresables al stock



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

DISPOSICIÓN N° 10432

comercializable; APARTADO E: se realizaron observaciones con relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Medidas a tomar ante cortes de energía eléctrica, Manejo de derrames de medicamentos, Recepción y despacho de medicamentos, Manejo de devoluciones, Control y registro de temperaturas de almacenamiento y Plan de calibración de instrumentos de medición y APARTADO L: La droguería contaba con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias de clientes y proveedores por lo cual no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que se verificó que la firma contaba en su stock con productos incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y de la Disposición ANMAT N° 1831/12, como así también la comercialización previa de los mismos, sin adecuarse a la citada normativa, por cuanto los movimientos no habían sido comunicados al Sistema Nacional de Trazabilidad no obstante corresponder a transacciones posteriores al 15 de diciembre de 2011, fecha en la que entró en vigencia el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT).

Que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos señaló que entre los incumplimientos existieron faltas de carácter leve y grave y, habida cuenta de que ante la existencia de estas últimas la normativa vigente prevé la suspensión de la



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

DISPOSICIÓN N° 10432

habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional es que procedió a la misma, sugiriéndose la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 38/43, por Disposición ANMAT N° 2038/13 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma Farmaquen S.A. y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados B, E, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 8° de la Disposición ANMAT N 3683/11.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico Jorge Nieto Vicens se presentaron a fojas 58/9 y realizaron su descargo.

Que señalaron que la provincia de Neuquen adhirió con fecha 14 de mayo de 2012 mediante resolución N° 684 a la Disposición 3683/11, habiendo sido notificados mediante circular N° 125 con fecha 29 de junio de 2012.

Que indicaron que la droguería había comenzado a trabajar con la implementación del programa de trazabilidad en enero del 2012, siendo que con fecha 22 de diciembre de 2011 se le asignó usuario y contraseña y el certificado del GLN lo recibió el día 19 de abril de 2012, manifestando que el sistema no pudo ser correctamente implementado por la falta de respuesta de PAMI, surgiendo muchos inconvenientes para ponerlo en funcionamiento.



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

DISPOSICIÓN N°

10432

Que destacaron que en el mes de agosto, cuando tuvo lugar la inspección que dio origen a los presentes actuados, explicaron los motivos por los que no se había implementado el sistema y, cuando se les informó que lo tenían que hacer por la página de la ANMAT se puso en funcionamiento de manera inmediata.

Que finalmente solicitaron se los exima de cualquier tipo de sanción.

Que a foja 102 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicha Dirección indicó que los sumariados sólo se limitaron a defenderse del incumplimiento relacionado a la falta de informes al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) tratando de atribuir responsabilidad a esta Administración Nacional siendo que las demoras son absoluta responsabilidad de la sumariada.

Que resaltó 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 graves y leves.



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

DISPOSICIÓN N° 10432

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo por O.I. N° 537/12 en el establecimiento de la droguería Farmaquen S.A. fueron constatados sendos incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a la Disposición ANMAT N° 3683/11, los cuales se encuentran descritos precedentemente.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, 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, 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.

Que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 537/12 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por el Director Técnico de la firma, Farmacéutico Jorge Nieto Vicens, y de la que surge claramente la descripción



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

DISPOSICIÓN N° 10432

objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

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 no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fojas 6/13 cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que la Instrucción consideró que los sumariados infringieron también el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 dado que fueron hallados en su stock productos incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y N° 1831/12 referidos al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), como también la comercialización previa de los mismos sin adecuarse a la normativa de mención, por cuanto los movimientos no habían sido informados al SNT, siendo que para quienes comercialicen, distribuyan y dispensen las especialidades medicinales alcanzadas por la Disposición en cuestión, el



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

DISPOSICIÓN N°

10432

mencionado artículo establece la obligación de informar a esta Administración, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos y, como quedó demostrado en autos, se constató la existencia de movimientos relacionados a productos que no fueron debidamente informados al SNT a pesar de corresponder a transacciones posteriores a su entrada en vigencia y resultando dicho obrar plenamente atribuible a los sumariados pese a sus dichos.

Que se concluyó que la droguería Farmaquen S.A. y su Director Técnico Farmacéutico Jorge Nieto Vicens infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados B, E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 10432

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Farmaquén S.A., con domicilio en la calle Nordenstrom 574, de la Ciudad de Neuquen, Provincia de Neuquen, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y los apartados B, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Director Técnico Farmacéutico Jorge Nieto Vicens L.E. 7.565.615 M.P. 96, con domicilio en la calle Nordenstrom 574, de la Ciudad de Neuquen, Provincia de Neuquen, una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y los apartados B, E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de



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

DISPOSICIÓN N° **10432**

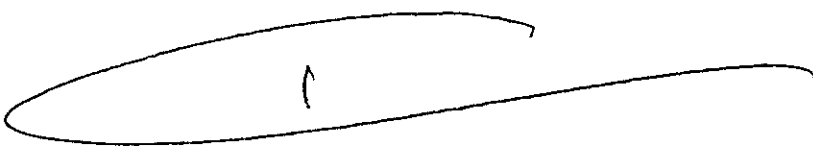
la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y, que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

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.- Anótese; 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 Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-615-12-8

DISPOSICIÓN N° **10432**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.