



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

**DISPOSICIÓN N° 10437**

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-66-12-1 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. 85/12) 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 Droguería y Distribuidora Cofarma Sociedad de Responsabilidad Limitada en la calle San José 1747/53, de la Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, 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 conforme a lo autorizado por el artículo 14 segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fojas 1/3 varios incumplimientos a la precitada Disposición N° 5054/09, algunos de los cuales se mencionan a continuación: APARTADO E y J: se verificó que la firma no registraba el número de lote de las especialidades medicinales adquiridas, por lo que no fue posible realizar el rastreo de las mismas; APARTADO E: se constató que no contaba con procedimientos operativos, a saber: Medidas a tomar ante cortes de energía



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

DISPOSICIÓN N°

10437

eléctrica, Plan de calibración de los instrumentos de medición, Calificación de clientes; asimismo se realizaron observaciones a los siguientes Procedimientos Operativos: Recepción y despacho de medicamentos, Manejo de devoluciones, Retiros del mercado y Calificación de proveedores; APARTADO L: Se constató que 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; se observó la factura tipo A N° 0001-00049772 de fecha 24/01/2012 a favor del Dr. Pedro Barbaresco.

Que asimismo se verificó que la firma contaba en su stock con productos incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT 3683/11, como así también la comercialización previa de los mismos, sin adecuarse a la citada normativa, debido a lo cual 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 SNT.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado y Productos Médicos señaló que entre los incumplimientos existen incumplimientos leves, muy graves y graves y, habida cuenta de que ante la existencia de estos últimos, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

10 437

Que a fojas 41/8, por Disposición ANMAT N° 6509/12 se ordenó que se instruyera un sumario sanitario a la Droguería Y Distribuidora Cofarma S.R.L y a quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y a los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico se presentaron a fojas 55 y realizaron su descargo.

Que informaron que la firma subsanó la totalidad de las faltas imputadas, constando dicha circunstancia en el acta correspondiente a la inspección realizada con posterioridad por el personal del Programa de Control de Mercado.

Que señalaron en referencia a la Disposición que dio lugar a estos actuados, que presentaron la totalidad de la documentación solicitada por los inspectores en tiempo y forma.

Que finalmente solicitaron que se dejara sin efecto el sumario.

Que a fojas 66 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Programa indicó que los sumariados no negaron las infracciones imputadas.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 10437**

garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo por O.I. N° 85/12 en el establecimiento de la DROGUERIA Y DISTRIBUIDORA COFARMA S.R.L fueron constatados sendos incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 y la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 85/12 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por el Director Técnico de la firma, Farmacéutico Fabián Lebus, y de la que surgió claramente la descripción



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

DISPOSICIÓN N° 10437

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 las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por los sumariados sino que no hicieron referencia concreta a los mismos en ninguna ocasión.

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 (artículo 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 asimismo, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fojas 5/33, se tuvieron por efectivamente configurados los extremos de hecho asentados en la referida actuación.

Que es dable destacar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas oportunamente no releva de responsabilidad a los sumariados dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción, siendo su corrección



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

DISPOSICIÓN N° 10 437

exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que hayan sido rectificadas.

Que la Instrucción consideró que los sumariados infringieron también el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 dado que no se brindaba información al Sistema Nacional de Trazabilidad siendo que *para* quienes comercialicen, distribuyan y dispensen las especialidades medicinales alcanzadas por la Disposición en cuestión, el mencionado artículo establece la obligación de informar a la 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 la entrada en vigencia del mismo.

Que en virtud de todo lo expuesto, se concluyó que la Droguería y Distribuidora Cofarma S.R.L y su Director Técnico Farmacéutico Fabián Domingo Tomas Lebus infringieron el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N° 10437

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a Droguería y Distribuidora Cofarma S.R.L, con domicilio en la calle San José 1747/53, de la Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS OCHENTA MIL (\$ 80.000.-) por haber infringido artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Director Técnico Fabian Domingo Tomás Lebus DNI 17.285.176 M.P. 3140, con domicilio en la calle San José 1747/53, de la Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, una multa 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 E, J 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



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

DISPOSICIÓN N° 10 437

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.

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° 1-47-1110-66-12-1

DISPOSICIÓN N° 10 437



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