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

DISPOSICIÓN Nº 5029

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-659-10-7 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 del expediente 1-47-22623-09-5 por el cual la firma "Droguería DS Sociedad de Responsabilidad Limitada", con domicilio en la calle Mario Bravo 356/358 de la Ciudad de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, inició los trámites a efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, dentro del plazo previsto por el artículo 14, por lo cual continuaba vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción Nº 464.

Que en el marco del citado expediente con fecha 21/07/2010 por OI Nº 1044/10 se llevó a cabo un procedimiento con el objeto de realizar una inspección de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/2005, conforme dispone el segundo párrafo del artículo 14 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en dicho procedimiento se observan incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos del Reglamento

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

DISPOSICIÓN N° 5029

Técnico Mercosur incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05: a) Apartado E (Requisitos Generales) No se llevan registros de lote de las especialidades medicinales ingresadas, Apartado J (Recepción), indicación realizada mediante OI 1325/08 de fecha 14/10/2008; b) Apartado G (Edificios e instalaciones) y apartado B (Condiciones Generales de Almacenamiento) en el área de depósitos se observó el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro como ser cosméticos y suplementos dietarios junto con las especialidades medicinales; c) Apartado L (abastecimiento) En el sector de depósito se observó el almacenamiento de setenta (70) unidades de un producto de elaboración magistral (azúfre 3% vaselina sólida csp por 100 gr., vto. 07/11) obtenidas por la droguería a través de la farmacia elaboradora del producto en cuestión (Farmacia Barbosa SCS, sita en Santa Fe 2081 de la Ciudad de Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires); d) Apartado L (abastecimiento): la droguería no contaba con archivos completos de la documentación de la habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores y clientes, se observaron facturas de venta de especialidades medicinales a "Hogar San Patricio" de la Ciudad de Buenos Aires y a "Pequeño Cotolengo Don Orione" de la Ciudad de Rosario, Pcia. de Santa Fe, de los cuales la firma no contaba con la correspondiente documentación de habilitación al momento de la inspección, por lo cual no puede garantizarse que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados. Asimismo se pudo comprobar luego que uno de los clientes mencionados (Hogar San Patricio) carecía de la autorización necesaria para adquirir medicamentos.

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

DISPOSICIÓN 5029

Que finalmente, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) clasificó, conforme lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados indicando que resultan: deficiencias muy graves 1.1.1: Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, contrabando, etc), y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia; deficiencia grave 2.1.3: carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.); 2.2.4 carencia total o parcial de la documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizados que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores; deficiencias moderadas: 3.2.1 carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADI; deficiencias leves: 4.3.10: Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación.

Que a fojas 1 /4 el INAME consideró que las deficiencias de cumplimiento detectadas y transcriptas de acta de inspección N° 1044/10 representan posible infracción a la normativa aplicable a su respecto.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 73/2011 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a Droguería DS SRL y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados E, J, G, B y L.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada presentó el descargo que hace a la defensa de sus derechos, el cual obra

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

DISPOSICIÓN Nº 5029

agregado a fojas 63/65, constituyendo domicilio en la avenida Corrientes 2885 piso 9° oficina "79" de la Ciudad de Buenos Aires.

Que la ex Directora Técnica, Elda Margarita Irigoyen a fojas 67 se adhirió al descargo presentado por la firma DS S.R.L. y denunció domicilio en la calle Ruiz de los Llanos 630 de esta Ciudad de Buenos Aires.

Que se giraron las actuaciones al INAME para que realice el análisis técnico del descargo presentado conforme prescribe el Anexo I punto 8 de la Disposición ANMAT N° 7913/04, informe que se acompaña a fojas 71/72.

Que a fojas 76 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la droguería como su ex Directora Técnica no poseían antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería DS S.R.L. y su ex Directora Técnica, Elda Margarita Irigoyen no han cumplido con las normas de Buenas Prácticas de Distribución, Resolución Mercosur GMC N° 49/02 incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico por Disposición ANMAT N° 3475/05, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó lo normado por al Ley de Medicamentos, que en su artículo 2° 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 correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello

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

DISPOSICIÓN Nº 5029

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 el artículo 1° de la mencionada Ley 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 a su vez el artículo 19 inciso a) dice en su parte pertinente: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; ..."

Que los incumplimientos observados en ocasión de la inspección realizada con fecha 21 de julio de 2010 OI N° 1044/10 configuran de por sí la infracción que se le imputa a la firma sumariada.

Que en la evaluación técnica del descargo, informe que obra a fojas 71, respecto de las manifestaciones vertidas por los imputados con relación al sistema de rastreabilidad, que si bien el sistema informático no permitía almacenar datos requeridos por la normativa los datos se plasmaban en soporte

papel como se hizo constar en el acta OI N° 1044/10 el INAME aclaró que lo referido en el acta, a fojas 18, permitiría conocer el destinatario de determinado producto por lote, pero no acreditar de dónde proviene el producto, ya que no cuenta con registros de recepción de productos, escritos o informáticos, tal lo establece la Disposición 3475/05 apartado J Recepción, de modo de determinar el proveedor de los medicamentos comercializados y así establecer su rastreabilidad.

Que con relación al almacenamiento de productos de distinta clase, cosméticos, detergentes quirúrgicos, soluciones activadoras de glutaraldehido y tiras de diagnóstico in Vitro, los sumariados a fojas 63 vta. /64 sostuvieron que la observación que dichos productos no se encuentran correctamente separados respondió a criterio personal de los inspectores actuantes, no existiendo infracción a normativa alguna a su respecto.

Que en la evaluación del descargo a fojas 71 se aclaró que en el informe anexado a fojas 1 a 4, se detallan los apartados G (edificios e instalaciones) y B (condiciones generales para el almacenamiento), no cumpliendo la firma con las premisas enunciadas al momento de la inspección.

Que respecto a la compra de magistrales el INAME a fojas 71 en la evaluación técnica del descargo señala que, en el caso que se ventila en autos los productos preparados no se encontraban registrados y esa es la conducta que se reprocha en estos obrados, por lo tanto, son considerados ilegítimos y además fueron adquiridos a una firma que no se encontraba autorizada por ante esta Administración Nacional para elaborar, ello configura infracción al artículo 19 de la Ley 16.463 y al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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

DISPOSICIÓN Nº 5029

Que en referencia a la instrucción del sumario sanitario la imputada a fojas 64 vta. se agravió del inicio del procedimiento sosteniendo que resultaba excesiva la medida y que vulneraba la garantía constitucional de legitima defensa, agregando que no se notificaron en ocasión de la inspección las presuntas infracciones que se imputan.

Que con relación a la instrucción del sumario sanitario, la Instrucción señaló que dicho procedimiento especial no constituye una sanción sino el medio previsto por la ley para investigar el grado de responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados, por tanto. no se ha vulnerado la garantía del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que durante el desarrollo del sumario sanitario el interesado tiene la oportunidad de oponer sus defensas y ofrecer toda su prueba.

Que esta Administración Nacional es competente, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos y especialidades medicinales de uso humano, en virtud del Decreto Nº 1490/92.

Que con respecto a la subsanación posterior de los incumplimientos detallados en el acta de inspección del 21 de junio de 2010, dicho accionar no resultó suficiente para relevar de responsabilidad a los infractores ni para descartar la configuración de las infracciones que se reprochan en estas actuaciones.

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

DISPOSICIÓN N° 5029

Que en este orden, la Instrucción señaló que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y la firma DS SRL no ha desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.

Que por todo lo expuesto, la Instrucción considera que surge de las constancias de autos la responsabilidad de la firma Droguería DS S.R.L. y de su ex – Directora Técnica, Elda Margarita Irigoyen por las imputaciones realizadas la Disposición.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DS S.R.L., con domicilio constituido en la avenida Corrientes 2885 piso 9° oficina "79" Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL CIEN (50.100.-), por haber infringido los artículos 2°

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

DISPOSICIÓN Nº

5029

y 19° inc a) de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados E, J, G, B y L.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a ex – Directora Técnica de la firma DS S.R.L., Elda Margarita Irigoyen, con domicilio constituido en la calle Ruiz de los Llanos 630 de esta Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL ($ 10.000), por haber infringido los artículos 2° y 19° inc a) de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados E, J, G, B y L.

ARTÍCULO 3°.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

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

ARTICULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérsele notificado el acto administrativo (conf.art.21 de la Ley de 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa 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.

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

DISPOSICIÓN N° 5029

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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-659-10-7

DISPOSICION Nº 5029

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.