



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

DISPOSICIÓN Nº.

4 2 5 3

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-219-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo de las inspecciones realizadas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en la Droguería MACROPHARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada bajo O.I. Nº 310/08 sita en la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, y en la Droguería MEDITERRÁNEA CÓRDOBA de Rafael CÁCERES, sita en la calle Nicolás Avellaneda 1770, Córdoba, Provincia de Córdoba (O.I. Nº 33.466/08).

Que en la inspección efectuada bajo O.I. Nº 33.466/08 se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos de la Droguería MEDITERRÁNEA CÓRDOBA de Rafael CÁCERES a favor del Señor Héctor GAUDINO, con domicilio en la calle Santa Marta 617 de la localidad de Villa María, Provincia de Córdoba.

Que de las facturas y remitos correspondientes hallados en la inspección surge que se comercializaron productos sin número de lote ni fecha de vencimiento, a saber: Factura tipo "B" Nº 0001-0073849, de fecha 29 de agosto de 2006, en la que se detalla el producto EPOGEN 2000 UI, ampollas sin lote ni vencimiento; Factura tipo "B" Nº 0001-00071700, de fecha 30 de junio de 2006, por 100 unidades del mismo producto que el mencionado ut-supra; igual



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

DISPOSICIÓN N° 4253

contenido lucen los remitos Nros. 0001-00216077 y 0001-00208811, correspondientes a las aludidas facturas.

Que durante el procedimiento, la directora técnica de la firma inspeccionada manifestó que no se cargan al soporte informático los lotes recibidos.

Que consultado al Ministerio de Salud del Gobierno de la Provincia de Córdoba, informó a fojas 17 que el domicilio de la calle Santa Marta 617 de la ciudad de Villa María no corresponde a ningún establecimiento sanitario habilitado.

Que el INAME manifestó que la situación relevada permitió apreciar una deficiente o nula calificación de proveedores, con el consiguiente riesgo de provisión de especialidades medicinales a particulares o a firmas no habilitadas.

Que posteriormente se realizó una inspección bajo O.I. N° 310/08 en sede de la Droguería MACROPHARMA S.R.L. con domicilio en la Avenida Roca 1736 de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, en la que se tomó conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales entre la sumariada y la firma mencionada.

Que en dicha inspección se verificó una Factura Tipo A N° 0001-00216580 de fecha 18 de enero de 2008 emitida por la Droguería MEDITERRÁNEA CÓRDOBA a la Droguería MACROPHARMA S.R.L. y su Remito N° 0001-00273952, que instrumentan la comercialización de especialidades medicinales entre las firmas sin indicar número de lote alguno.

Que como consecuencia de lo anteriormente mencionado, el INAME aconsejó que se procediera a la cancelación del certificado N° 118 de Inscripción



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

DISPOSICIÓN Nº

4 2 5 3

Interjurisdiccional de Especialidades Medicinales de la Droguería MEDITERRÁNEA CÓRDOBA de Propiedad del Señor Rafael CÁCERES bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Patricia María Rita GIUSSANO; poner en conocimiento de las presentes actuaciones al Área de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba e iniciar el pertinente sumario a la aludida Droguería y a su Directora Técnica por infracción a los apartados L y E incisos l y k del Anexo de la Disposición ANMAT 3475/05 y al Artículo 6º del Decreto 1299/97.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 140/09 se ordenó la cancelación de la inscripción Nº 118 otorgada a la firma y la instrucción de un sumario contra la Droguería MEDITERRÁNEA CÓRDOBA de Rafael CÁCERES y su Directora Técnica a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por las presuntas infracciones al Artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados L y E incisos l y k del Anexo de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

δ Que por O.I. Nº 26/09, el INAME volvió a concurrir al domicilio de la firma sumariada a fin de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en dicha ocasión se requirió a la firma la realización de una serie de medidas correctivas cuyo cumplimiento debía acreditar con la presentación de un plan de acción de implementación de medidas.

Que mediante nota Nº273/09 la firma presentó en tiempo y forma el referido plan, acreditando así al cumplimiento de lo requerido por el INAME.



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 5 3

Que en consecuencia mediante Disposición ANMAT N° 684/09 se ordenó el levantamiento de la cancelación del certificado de inscripción N°118 otorgada a la firma en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la Droguería MEDITERRÁNEA CÓRDOBA de Rafael CÁCERES y la Directora Técnica Patricia María Rita GIUSSANO, representadas por el Señor Rafael CÁCERES, presentaron su descargo a fojas 85/89.

Que manifestaron que la totalidad de las operaciones fiscalizadas por la autoridad de aplicación, han sido debidamente registradas en los sistemas de facturación de la Droguería y que la misma se evidencia a partir de la documentación que se acompañó, que toda la mercadería ha permanecido a lo largo de su circuito comercial en perfecto estado de identificación.

6. Que indicaron que en ningún momento han perdido el control sanitario eficaz de los productos farmacéuticos en la totalidad del proceso de comercialización, habiendo garantizado siempre su correcta distribución, conservación, transporte y manipulación con calidad, eficacia y seguridad, cumpliendo de tal modo, en todo momento, con lo prescripto por la Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02.

Que respecto a la infracción atribuida, refirieron que la persona física a la cual le vendieron la mercadería descrita en la factura de venta efectivamente no se encontraba habilitada por la autoridad sanitaria correspondiente y que fueron engañados por una persona que ostentó una calidad que no tenía.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, manifestaron que esperan no ser sancionados por confiar en quien decía ser un pequeño comerciante del ramo y



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

DISPOSICIÓN Nº 4 2 5 3

que se vieron envueltos en una situación totalmente inusual para el giro comercial de la Droguería, potencialmente dañosa y nunca querida por ellos.

Que por último solicitaron que en virtud de los argumentos expuestos se proceda a eximir de sanción alguna a la Droguería MEDITERRÁNEA CÓRDOBA de Rafael CÁCERES, quien ha tomado razón de la situación suscitada y que ha tomado las medidas y dispuesto los medios necesarios para mejorar su prestación de servicios farmacéuticos para así evitar en forma definitiva la aparición de situaciones como la que motivaron las presentes actuaciones.

Que a fojas 150/152 el INAME emitió su informe técnico, en el que sostiene que los representantes de la firma no niegan la venta a un particular no habilitado, acción que se les reprocha, sino que además manifiestan que se realizó la transacción comercial en más de una oportunidad, meramente con la constancias de inscripción ante AFIP del comprador, sin haber constatado en forma previa las constancias documentales que acreditaran la habilitación sanitaria respectiva del mismo, lo que a criterio del INAME evidencia una deficiente o nula calificación de su cliente por parte de la firma, en una actitud totalmente desaprensiva respecto del destino final de los productos, y por tanto, inadmisibles.

Que si bien el INAME estima que se encuentra demostrado que la firma obró a sabiendas de la carencia de constancias que permitían tener por cierta la habilitación de su cliente, resulta indistinto si actuó o no de buena fe en la venta de los productos sin haber adoptado las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de normativa en lo que respecta al Apartado L- Abastecimiento, por cuanto es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 5 3

el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que teniendo en cuenta lo expuesto el Instituto entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) indicó a fojas 160 que tanto la Droguería MEDITERRÁNEA CÓRDOBA de Rafael CÁCERES y la Directora Técnica Farmacéutica Patricia María Rita GIUSSANO carecen de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante O.I. N° 33.466/08 se detectó que la Droguería MEDITERRÁNEA CÓRDOBA de Rafael CÁCERES comercializó especialidades medicinales a favor de Héctor GAUDINO en su establecimiento de Villa María, Provincia de Córdoba, tal como surge de las facturas de fojas 10/12, sin estar habilitado dicho establecimiento sanitario, revelando una deficiente o nula calificación de proveedores, por lo que se incumplió de este modo el aparatado L- Abastecimiento, internalizado por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que el citado Reglamento se dictó teniendo en cuenta que un eficaz control de productos farmacéuticos debe abarcar el proceso en su totalidad, desde su fabricación hasta su expendio al público, garantizando que los productos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 2 5 3

Que según la O.I. Nº 310/08 surge la comercialización de especialidades medicinales por parte de la Droguería MEDITERRÁNEA CÓRDOBA de Rafael CÁCERES de la Provincia de Córdoba a favor de la firma MACROPHARMA S.R.L. de la Provincia de Tucumán, tal como surge de las facturas obrantes a fojas 24/25, no constando en ellas número de lote del producto.

Que la firma infringió de este modo lo prescripto en el apartado E - REQUISITOS GENERALES que establece: *"Las distribuidoras deben contar con:...*

*k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad 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...*

*l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento. Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias".*

Que la firma además incumplió lo estipulado en el artículo 6º del Decreto Nº 1299/97: *"...Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías*



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 5 3

*deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente...".*

Que en cuanto a lo manifestado por los sumariados respecto al engaño por parte de una persona que ostentaba una calidad que no poseía y que por ello le vendieron productos sin estar éste habilitado, es dable destacar que no resulta esto ser un eximente de responsabilidad ya que debió haber sido controlada la habilitación correspondiente previamente a realizar la transacción comercial.

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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería MEDITERRÁNEA CÓRDOBA de Rafael CÁCERES, con domicilio constituido en la calle Avellaneda 1770, Localidad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000), por haber infringido el artículo 6º de Decreto 1299/97 y los apartados L y E incisos l y k del Anexo de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Patricia María Rita GIUSSANO, M.P. N° 2872, D.N.I. 14.504.593, con domicilio constituido en la calle Avellaneda 1770, Localidad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una





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

DISPOSICIÓN N° 4 2 5 3

multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000), por haber infringido el Artículo 6° de Decreto 1299/97 y los apartados L y E incisos l y k del Anexo de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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


ARTÍCULO 5°.- 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).

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

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; desé a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-219-08-9

DISPOSICIÓN N° 4 2 5 3

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

