



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

DISPOSICIÓN Nº 9516

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-59-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas a raíz de que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), llevó a cabo una inspección (O.I. 65/13 PCM) en el establecimiento de la firma COOPERATIVA FARMACÉUTICA MENDOZA LIMITADA con asiento en la calle Belgrano 1294/96, Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, con el fin de verificar las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02.

Que en la citada inspección se observaron incumplimientos a las buenas prácticas, entre ellos, los siguientes: a) La firma había realizado una modificación en la estructura, sin notificarlo a esta Administración, la cual consistía en la adquisición de nuevos depósitos de medicamentos y allí se encontraban almacenados medicamentos al momento de recibir la inspección, incumpliendo así el artículo 8º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y b) No



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

DISPOSICIÓN N° 9516

contaba con los procedimientos operativos referentes a plan escrito de calibración de los instrumentos de medición, trazabilidad de medicamentos y manejo de productos de cadena de frío.

Que a fojas 1/2 el ex Programa señaló que las deficiencias detectadas representaban infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05, por lo que sugirió se inicie el correspondiente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 17/22, por Disposición ANMAT N° 6079/13 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma COOPERATIVA FARMACEÚTICA MENDOZA LIMITADA y a quien ejerza la Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 8° de la Disposición ANMAT 3683/11 y al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma COOPERATIVA FARMACEÚTICA MENDOZA LIMITADA y su Directora Técnica, farmacéutica Mabel Margarita DE MARCHI DE SERRA, presentaron el descargo correspondiente a fojas 54/58.

Que informaron que el día 30 de enero de 2013 cuando se les realizó la inspección N° 65/13 PCM, la Directora Técnica, farmacéutica Mabel Margarita de MARCHI DE SERRA, se encontraba de vacaciones y quien ejercía el cargo en su reemplazo era el farmacéutico Daniel RÍOS, por lo que entendían que no estando aquélla en el ejercicio de sus funciones mal podría atribuírsele incumplimiento alguno a la ley.



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

DISPOSICIÓN N° 9516

Que en cuanto a haber realizado modificaciones de estructura en la droguería sin haberlas notificado ante esta ANMAT, manifestaron que la imputación no es procedente toda vez que al momento de la inspección no se encontraba vencido el plazo de 30 días que prevé la Disposición ANMAT N° 5054/09, en su artículo 8°.

Que no obstante ello, manifestaron que al momento de la inspección exhibieron a las inspectoras los planos con dichas modificaciones debidamente presentadas y visadas por el Departamento de Farmacias del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza.

Que en cuanto a no haber informado al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) los movimientos de recepción de las unidades detalladas en la inspección, los sumariados manifestaron que la Cooperativa había implementado el sistema informático SAP con varios fines, entre ellos dar cumplimiento a la normativa del SNT.

Que por consiguiente, alegaron que les llamaba la atención que se les impute el incumplimiento, cuando es notorio que adecuarse al SNT llevará un tiempo y que no es razonable que se los sancione por ello.

Que además, entendieron que la jurisdicción provincial solo adhirió a la Disposición ANMAT N° 3683/11, y que de los productos relevados en el acta de inspección ninguno corresponde a los referidos en la mencionada disposición.

Que en cuanto a la infracción al apartado L - Abastecimiento, por contar con archivos incompletos de habilitaciones sanitarias de sus proveedores, manifestaron que los proveedores de la droguería son innumerables, y que al



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

DISPOSICIÓN N° 9516

labrarse el acta de inspección los archivos de tres de ellos no fueron localizados, ya que se encontraban traspapelados e inmediatamente después fueron presentados.

Que por último, solicitaron que al resolver se dejen sin efecto las faltas imputadas y se ordene el archivo de las actuaciones.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo desde el punto de vista técnico a fojas 94/95.

Que señaló que los sumariados alegan en el descargo la falta de responsabilidad por no haber informado a esta Administración sobre la modificación de estructura efectuada en la droguería, por cuanto sí lo habían notificado a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que la Dirección hace notar que tal modificación consistía en la adquisición de nuevos depósitos, y que corresponde hacer lugar a lo solicitado en cuanto a la desestimación del incumplimiento detallado, habida cuenta de que la firma había informado a la autoridad sanitaria jurisdiccional la situación descrita.

Que en cuanto al intento de los sumariados de desligarse de las responsabilidades que les caben por no haber informado correctamente al SNT, la DVS señaló que la Disposición ANMAT N° 1831/12 agregó un nuevo listado de principios activos al SNT a los incluidos en la Disposición ANMAT N° 3683/11, estableciendo en su artículo 16° que dicha norma entraría en vigencia luego de pasados treinta días de su publicación.

Que teniendo en cuenta lo expuesto manifestó que mediante OI N° 65/13 de fecha 30/01/13, habiendo transcurrido holgadamente el plazo estipulado por



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

DISPOSICIÓN N° 9516

la normativa, se verificó que la firma no había informado eventos logísticos correspondientes a principios activos incluidos en la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que la DVS agregó que fue la propia firma quien con fecha 28/08/12, había presentado ante el Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza una nota mediante la cual informaba que, luego de cuarenta días, se encontraría en condiciones de informar al SNT los movimientos logísticos correspondientes a las insulinas (incluidas en la Disposición ANMAT N° 1831/12) y que el referido Ministerio fue el organismo que presentó ante esta Administración Nacional con fecha 4/09/12 copia de la aludida nota (cftar. fs. 96 y sgtes).

Que la DVS entendió que transcurrieron excesivos plazos, no solo desde la fecha establecida por la normativa, sino también desde la fecha en que la firma aseguró que se encontraría en condiciones de informar correctamente al SNT, los movimientos correspondientes a los medicamentos conocidos como insulinas hasta la fecha en que se realizó la inspección.

Que la DVS destacó que, si bien los productos descriptos en las actuaciones, de los cuales la firma no había informado sus eventos logísticos al SNT, se encuentran descriptos en la Disposición ANMAT N° 1831/12 y que la provincia de Mendoza, jurisdicción en la que se encuentra habilitada la firma, sólo había adherido a la Disposición ANMAT N° 3683/11 al momento de la inspección, debe señalarse que la firma Cooperativa Farmacéutica Mendoza Limitada se encuentra habilitada por esta Administración Nacional para efectuar

DISPOSICIÓN N° 9516



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

tránsito interjurisdiccional, razón por la cual debe dar cumplimiento a la normativa federal, sin perjuicio de las adhesiones jurisdiccionales.

Que en relación a los archivos incompletos de habilitaciones de proveedores la DVS señaló que la cantidad de proveedores de medicamentos con los que contaba la firma, no la exime de calificar a cada uno de ellos y la única manera de poder demostrar que ha empleado la suficiente diligencia para hacerlo es contando con los archivos de sus habilitaciones sanitarias.

Que la DVS concluyó señalando 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.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la droguería COOPERATIVA FARMACÉUTICA MENDOZA LIMITADA comercializó especialidades medicinales sin informar al Sistema Nacional de Trazabilidad los movimientos de recepción de las unidades detalladas en la OI N° 65/13 PCM, por lo que incumplió con el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 que establece que "Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los



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

DISPOSICIÓN N° 9516

códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos.”.

Que en cuanto a los argumentos esgrimidos por los sumariados al manifestar que la Jurisdicción Provincial sólo había adherido a la Disposición ANMAT N° 3686/11, y que de los productos relevados en el acta de inspección ninguno corresponde a los referidos por tal disposición, cabe reiterar que la Disposición ANMAT N° 1831/12 agregó un nuevo listado de principios activos al SNT a los ya incluidos en la Disposición ANMAT N° 3686/11, por lo que al estar la firma habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, debe dar cumplimiento a la normativa federal, sin perjuicio de las adhesiones que haya hecho la Jurisdicción Provincial.

Que por otra parte se comprobó que contaban con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores, no pudiendo así garantizar que la cadena de comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria, con lo cual se infringió el apartado L - Abastecimiento- de la Disposición ANMAT N° 3475/05, la cual establece 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.”.



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

DISPOSICIÓN N° 9516

Que a raíz de lo expuesto no solo se violó la mencionada normativa sino también lo establecido por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° dispone 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."

Que de acuerdo a lo expresado por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, en su informe de fojas 94/95, la firma había informado a la autoridad sanitaria jurisdiccional sobre la modificación en la estructura, según surge de fojas 86/90, con lo cual cumplieron con lo normado por el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en consecuencia, cabe concluir que la droguería COOPERATIVA FARMACÉUTICA MENDOZA LIMITADA y su Directora Técnica, Farmacéutica Mabel Margarita de MARCHI DE SERRA, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 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.



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

DISPOSICIÓN N° 9516

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma COOPERATIVA FARMACÉUTICA MENDOZA LIMITADA, con domicilio constituido en la calle Carlos Pellegrini 137, piso 10° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Mabel Margarita DE MARCHI DE SERRA, D.N.I. 6.525.221, Matrícula Nacional N° 1000, con domicilio constituido en la calle Carlos Pellegrini 137, piso 10° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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° 9516

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 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 Registro, 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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-59-13-1

DISPOSICIÓN N°

9516


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