



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

DISPOSICIÓN N° 9777

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-178-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones, 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. 155/13 PCM) en el establecimiento perteneciente a la firma DROGUERÍA DEL SUD SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Santa Rosa 1864, Barrio Alberdi de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, con el fin de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en la citada inspección, se observaron los siguientes incumplimientos a la mencionada disposición, detallando a continuación los más relevantes: a) Al momento de reingresar los productos provenientes de devoluciones por parte de los clientes, no se consignaron los datos de lote y fecha de vencimiento correspondientes a tales productos imposibilitando realizar el rastreo de aquellos, incumpliendo el apartado E inciso k) (Requisitos Generales) y el apartado J (Recepción); b) No contaba con los procedimientos



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

DISPOSICIÓN N° 9777

operativos referentes a contar con un plan escrito de calibración de los instrumentos de medición, trazabilidad de medicamentos, manejo de productos de cadena de frío, incumpliendo el apartado E (Requisitos Generales); c) A su vez tenía archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores de medicamentos, y se verificó la entrega de especialidades medicinales a lugares no habilitados para su recepción, ello se observó mediante la siguiente documentación: Factura Tipo A N° 0118-00315222 de fecha 13 de marzo de 2013, a favor de 14440 - Penci Elio y su hoja de ruta N° 426160 donde se visualiza la entrega en "la casa"; Factura Tipo A N° 0118-00023057 de fecha 13/03/13, a favor de 22401 - Pérez María Fernanda y su hoja de ruta N° 426160 donde se visualiza la entrega en "panadería"; Factura Tipo A N° 0118-00315005 de fecha 13/03/13, a favor de 13450 - Varela Néstor Adrian y su hoja de ruta N° 425969 donde se visualiza la entrega en "casa"; Factura Tipo A N° 0118-00315031 de fecha 13/03/13, a favor de 20885 - Calle Carina Laura y su hoja de ruta N° 425969 donde se visualiza la entrega en "casa"; Factura Tipo A N° 0118-00315012 de fecha 13/03/13, a favor de 13737 - Calvo Sonia Andrea y su hoja de ruta N° 426328 donde se visualiza la entrega en "heladería", incumpliendo el apartado L (Abastecimiento); todos incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que a fojas 1/3 el ex Programa señaló que las deficiencias detectadas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley



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

DISPOSICIÓN N° 9777

N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05, por lo que indicó que debería iniciarse el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 43/48 por Disposición ANMAT N° 6077/13 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la DROGUERÍA DEL SUD S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y a los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el apoderado de la firma, Señor Patricio Guillermo BRAN, y el Director Técnico, farmacéutico Alejandro KUSMAUL, se presentaron y realizaron el descargo correspondiente a fojas 68/80.

Que argumentaron en su defensa que las faltas observadas durante la inspección OI N° 155/13, en relación a los apartados E, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, fueron subsanadas en tiempo y forma al realizar las modificaciones necesarias para adecuarse a la normativa.

Que continuaron manifestando en relación al apartado L (Abastecimiento), que la firma realiza las entregas a través de transportistas contratados, a quienes capacitan periódicamente sobre dichas normas.

Que aclararon que en ocasiones el transportista ha incumplido con sus responsabilidades y efectuó cambios en las entregas y que las farmacias, por



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

DISPOSICIÓN N° 9777

distintos motivos, no podían recibir y para no dejarlo sin la indicación, el transportista accede a realizar la entrega en el lugar indicado por el profesional.

Que por último, entendieron que no deberían ser sancionados con pena de multa, sin perjuicio de ello y para el caso que se entendiera lo contrario, solicitan que de acuerdo con el riesgo sanitario mínimo que trasunta los actuados, la multa a aplicar sea la correspondiente a la falta leve.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo desde el punto de vista técnico a fojas 82.

Que destacó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 7317/11 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra ubicada.

Que no obstante, aclaró que las subsanaciones realizadas con posterioridad carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprochan, ya que la normativa infringida debería de haberse cumplido en forma previa y en todo momento.



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

DISPOSICIÓN N° 9777

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 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, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que por último, la DVS destacó que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en 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 efectúan y de las habilitaciones que poseen, como así también la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N° 155/13 PCM, se detectó en la firma DROGUERÍA DEL SUD S.A.



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

DISPOSICIÓN N°

9777

incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en el marco de la Disposición ANMAT N° 3475/05, las cuales fueron detalladas precedentemente.

Que teniendo en cuenta los hechos que dieron origen a dichas faltas, ellas implicaron un incumplimiento al artículo 2º de la Ley N° 16.463 que 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 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", en virtud de lo expuesto esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 3475/05, la cual también fue transgredida.

Que asimismo, la Instrucción entendió que si bien en el descargo manifestaron haber subsanado las irregularidades detectadas, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debieron ser cumplidas en forma previa y en todo momento.

Que es dable señalar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas, y



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

DISPOSICIÓN N°

9777

las mismas son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que las mismas hayan sido rectificadas.

Que resulta de aplicación al caso lo manifestado por la Cámara Contencioso Administrativo Federal, Sala VI en autos "Causa N° 35.142/2013 "BODEGA DEL FIN MUNDO SA C/ DNCI-DISP 76/13 (EX S01:60032/11)" de fecha 20/02/14; "Que, por último, corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente "pura acción" u "omisión". Por ello, su apreciación es objetiva y se configuran por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, "Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04", sentencia del 09/10/06).".

Que sin perjuicio de la subsanación que realizaron respecto de la infracción al apartado L (Abastecimiento), cabe aclarar que esta administración comprobó a través de las facturas de fojas 17/34 la comercialización a establecimientos no habilitados para su recepción.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma DROGUERÍA DEL SUD S.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Alejandro KUSMAUL, infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, y los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 9777

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERÍA DEL SUD S.A., con domicilio constituido en la calle Humberto Primo 1868 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, y los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Alejandro KUSMAUL, M.P. N° 4244, con domicilio constituido en la calle Humberto Primo 1868 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, y los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección



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

DISPOSICIÓN N° 9777

Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 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 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); 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.

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 General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-178-13-0

DISPOSICIÓN N° 9777

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