



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

DISPOSICIÓN Nº

12330

BUENOS AIRES,

03 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-80-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) a fojas 1/2 en el que comunicó que en la inspección O.I. Nº 2014/2013-DVS-834 efectuada con fecha 20 de noviembre de 2014 en sede de la droguería FER MEDICAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Adolfo Alsina Nº 1431/33 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se tomó conocimiento de la comercialización de especialidades medicinales por parte del laboratorio 3M ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA COMERCIAL, INDUSTRIAL, FINANCIERA, INMOBILIARIA Y AGROPECUARIA (S.A.C.I.F.I.A.) a la firma FER MEDICAL S.R.L., sin la correcta consignación del número de lote en la documentación comercial emitida por dicho laboratorio.

Que tal circunstancia fue constatada mediante la documentación comercial emitida por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. a favor de FER MEDICAL S.R.L. que se detalla a continuación: Factura tipo A Nº 0104-00014709 (foja 13) y su correspondiente Remito Nº 0002-00050524 (foja 14) de fecha 29 de agosto de



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

DISPOSICIÓN N°

**12330**

2014; Factura tipo A N° 0204-00000034 (foja 15) y su correspondiente Remito N° 0002-00051090 (fojas 16, 19/21) de fecha 19 de noviembre de 2014.

Que con fecha 03 de febrero de 2015, por O.I. N° 2015/578-DVS-1562, personal de la DVS concurrió al establecimiento de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., sita en la calle Los Árboles N° 842, localidad de Hurlingham, provincia de Buenos Aires, donde el Farmacéutico Fernando GARCÍA CASTRO, en su carácter de Co- Director Técnico, reconoció como original de la firma la documentación exhibida, detallada en el párrafo anterior.

Que asimismo, informó que el sistema de gestión de la firma no permitía colocar el número de lote y la fecha de vencimiento en las facturas ni en los remitos.

Que indicó la DVS que la situación reseñada representa un incumplimiento, atribuible tanto al laboratorio titular (3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A) como a su Director Técnico, Farmacéutico Gustavo LA ROSA, a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463 y al artículo 6° del Decreto N° 1299/97.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463 y al artículo 6° del Decreto N° 1299/97.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2052/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, a fin de determinar la responsabilidad que le



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

DISPOSICIÓN N°

12330

correspondería por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463 y al artículo 6º del Decreto 1299/97.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. y su Director Técnico, Farmacéutico Gustavo José LA ROSA, presentaron su descargo a fojas 45/81.

Que los sumariados en el descargo constituyeron domicilio en la calle Maipú N° 1210, Piso 5º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que los sumariados alegaron que luego de la inspección realizaron *"un cambio sustancial en el desarrollo en su sistema de facturación, logrando poder incorporar en el Remito el detalle de Lote y Vencimiento de los productos facturados"*, sistema que comenzó a hacerse efectivo a partir del 1º de marzo de 2015.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 83 y 97/98.

Que la DVS indicó que la firma no consignaba el número de lote de las especialidades medicinales distribuidas, por lo que el principal y mayor riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc.) a la cadena legal de abastecimiento, puesto que sin la posibilidad de realizar un rastreo de los lotes comercializados, en los eslabones posteriores, podrían filtrarse medicamentos que no hayan sido los originales elaborados y distribuidos por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.



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

DISPOSICIÓN N°

12330

Que en este sentido la ausencia de rastreo de las especialidades medicinales adquiridas repercute negativamente ante los procesos de retiro de mercado que eventualmente sean indicados por la autoridad sanitaria o por los laboratorios titulares de registro que están relacionados a medicamentos falsificados, robados o por cuestiones que afectan la calidad del medicamentos o relacionado a eventos adversos, entre otras causales.

Que la DVS indicó que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que por ello la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que la DVS indicó que con respecto a los dichos de los sumariados en cuanto que anexaban a la documentación comercial una hoja denominada "Resumen de Lotes Despachados en Orden de Ventas" en donde constaba el



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

DISPOSICIÓN Nº

- 12330

detalle del lote de las especialidades medicinales distribuidas, dicha hoja anexa no resulta ser un instrumento que documente la comercialización, como lo indica el artículo 6º del Decreto Nº 1299/97.

Que la DVS señaló que los sumariados no aportaron pruebas que acrediten sus dichos en referencia a la aceptación del mencionado comprobante anexo a la documentación comercial por parte de esta Administración Nacional.

Que indicó dicha Dirección que el decreto reglamentario data del año 1997 por lo que para el hipotético caso en que se hubiera aceptado la documentación, ello hubiera sido de manera transitoria, por lo que habiendo transcurrido aproximadamente diecisiete años desde el dictado de la normativa hasta la fecha de la comercialización de las especialidades medicinales por parte de los sumariados, no resulta admisible lo alegado por ellos en relación a su falta de cumplimiento.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias indicó que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo.

Que por lo expuesto, corresponde clasificar la falta reprochada a los sumariados como grave toda vez que existió un elevado riesgo sanitario, por lo antes indicado.

Que como consecuencia surge que los sumariados infringieron el artículo 1º de la Ley 16.463: *"Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos*



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

DISPOSICIÓN N° = **12330**

*que en su consecuencia se dicten, la 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" y el artículo 2º de la Ley 16.463: "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." y el artículo 6º del Decreto N° 1299/97: "Los laboratorios legalmente habilitados están obligados a consignar en los envases primarios y secundarios de las especialidades medicinales, así como en todo instrumento que documente su comercialización, la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente a la partida producida y/o importada. Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente (...)"*

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°

12330

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., con domicilio constituido en la calle Maipú N° 1210, Piso 5°, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463 y el artículo 6° del Decreto 1299/97.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Farmacéutico Gustavo José LA ROSA, D.N.I. 17.577.475, M.N. 11139, M.P. 13518, con domicilio constituido en la calle Maipú N° 1210, Piso 5°, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$15.000.-) por haber infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463 y el artículo 6° del Decreto 1299/97.

ARTÍCULO 3°.- 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**12330**

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

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 del 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 mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-80-15-4

DISPOSICIÓN N°

**12330**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.