



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12598

BUENOS AIRES, 09 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-71-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de una inspección realizada por fiscalizadores del ex -Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (actualmente Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en la sede de la DROGUERÍA SUR Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Villarino 52 de la Ciudad de Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

Que la firma denominada Droguería Sur SA por constancia de inscripción N° 022 de fecha 12/03/2007 obtuvo la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que luego la Disposición ANMAT N° 5054/09 dispuso que las droguerías que desearan realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales debían requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo las exigencias allí previstas.

Que así las cosas y en virtud de lo dispuesto por el artículo 14 de la citada normativa por expediente 1-47-599-10-3, la referida firma inició los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12598

trámites a efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 dentro del plazo previsto conforme dispone el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo cual continuaba vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 022.

Que en el marco del citado expediente con fecha 8/11/2011 por OI N° 1638/11 se llevó a cabo un procedimiento con el objeto de realizar una inspección de verificación de cumplimiento del Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas Distribución de Productos Farmacéuticos aprobadas por Resolución Mercosur GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme dispone el segundo párrafo del artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que, posteriormente, con fecha 6/02/2013 por OI N° 79/13 PCM se concurrió nuevamente al establecimiento con el objeto de realizar una reinspección a fin de verificar el cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos conforme el siguiente detalle: Apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento): en área de la droguería destinada al almacenamiento de especialidades medicinales, la firma no contaba con instrumento para el control de las condiciones ambientales. Además, las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constate y segura con registros escritos tal como prescribe el Apartado E (Requisitos Generales),



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12598

inciso d). Apartado G (Edificio e Instalaciones): en las paredes de uno de los depósitos de especialidades medicinales se observaron manchas de humedad y descascaramiento, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados. Apartado L (Abastecimiento): la firma no pudo demostrar al momento de la inspección que contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores de medicamentos, por cuanto no contaban con un listado actualizado de proveedores no pudiendo garantizar en consecuencia que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados. Apartado E (Requisitos Generales), la droguería no contaba con un procedimiento operativo de control y registro de las condiciones ambientales.

Que también los imputados incumplieron lo dispuesto en el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 dado que la firma no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad los movimientos de recepción de las unidades Bioferon, GTIN:07795356907709, Serie 0000000478; Insulina Glulisina, GTIN:07795312020770 Series: 2346220825 y 1661974694; Oxycontin, GTIN: 07795362018406, Serie: 03222400; Gebina, GTIN: 07798083520548, Serie: 000746386900, Filginase, GTIN: 0779800782118, Serie: 11772263, Rapamune, GTIN: 07792499696705, Serie: 58300823.

Que a fojas 1/3 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos indicó que las deficiencias de cumplimiento detectadas y transcriptas en el acta de inspección N° 1345/11 infringían presuntamente la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12598

Decreto N° 1299/97, Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 5054/09 y que, en consecuencia, correspondía iniciar sumario sanitario a los presuntos autores, agregando que las constancias documentales agregadas a fs. 4/19 permitían corroborar los hechos motivo del presente expediente.

Que a fojas 22/24 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia y emitió Dictamen N° 1933/13 entendiéndose que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional para entender en las cuestiones que se ventilan en función de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas en el acta de inspección OI N° 79/13 configuran presunta infracción a la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobado por Resolución Mercosur GMC N° 49/02.

Que mediante la Disposición ANMAT 5907/13 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma Droguería Sur S.A. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados B, E, G y L del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12598

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada se notificó y presentó el descargo correspondiente, el cual obra agregado a fojas 43/44 junto con la documentación de fojas 45/73.

Que respecto del sistema de control y registros de temperatura la imputada manifestó que con fecha 4/01/2013 y 14/01/2013 había remitido información sobre el cumplimiento de las observaciones realizadas al respecto; agregó que con fecha 16/04/2013 había enviado al INAME los sistemas operativos faltantes (fojas 43 vta.).

Que luego advirtió que con fecha 4/01/2013 había acreditado el cumplimiento de la reparación de las manchas de humedad y descascaramiento en paredes. (fojas 43vta).

Que sobre el requisito de mantener actualizado el listado de proveedores adujo que en ocasión de la inspección fueron observadas seis empresas sobre las cuales la firma posteriormente envió las habilitaciones respectivas (fojas 43 vta y 44)

Que también informó la firma sumariada que había remitido al INAME listados de POE.

Que finalmente afirmó que las observaciones efectuadas tanto en la inspección OI N° 1638/11 como en la OI N° 79/13 habían sido subsanadas en tiempo y forma efectuando presentaciones que acreditaron los cumplimientos referidos.

Que a fojas 79/81 se presentó la ex Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Adriana Soledad Fernández, MP 19152, e interpuso las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12598

defensas por las imputaciones efectuadas, informando domicilio real en la calle calle Brandsen 159, Ciudad de Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

Que en su presentación informó en general sobre las instalaciones del establecimiento que dirigía y manifestó que las paredes con humedad habían sido reparadas.

Que agregó, además, que las compras de medicamentos se realizaban a laboratorios habilitados y que se había remitido a la autoridad sanitaria una lista de proveedores bajo declaración jurada.

Que respecto del incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 8 de la Disposición ANMAT N° 3683/11 manifestó que el informe se remitía cada 48 hs. a la ANMAT y que en virtud de la observación se acordó enviarle cada 24 hs. la información requerida por dicha normativa a esta autoridad sanitaria.

Que finalmente, manifestó que había renunciado a su cargo como directora técnica de la firma y que durante el ejercicio de sus funciones en la dirección técnica había sido una empleada más de la empresa.

Que se giraron las actuaciones al INAME para que realizara el análisis técnico del descargo presentado, informe que se acompaña a fojas 86 y a fojas 88.


Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma denominada Droguería Sur S.A. no cumplió con las normas del Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobadas por Resolución Mercosur GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición N° 3475/05 y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°



12598

 con lo dispuesto por el artículo 8 de la Disposición ANMAT N° 3686/11, tal como surge de las probanzas obtenidas en autos.

Que la firma sumariada y su ex directora técnica violaron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2 establece 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 es dable destacar 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 cabe tener en cuenta que los incumplimientos observados en ocasión de la inspección realizada con fecha 6/02/2013 y que surgen del acta



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12598

OI N° 79/13 PCM, configuran de por sí la infracción que se le imputa a los sumariados.

Que los imputados en sus respectivos descargos informaron acerca de las correcciones implementadas a partir de la observancia de los incumplimientos a la norma vigente, mas no negaron haber cometido las faltas oportunamente indicadas.

Que al respecto, la Dirección de Faltas Sanitarias aclaró que la subsanación posterior de los incumplimientos detallados en el acta mencionada no resulta suficiente para relevar de responsabilidad a los infractores ni para descartar la configuración de las infracciones que se reprochan en estas actuaciones.

Que asimismo señaló que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario y en especial de sus directores técnicos, por su idoneidad técnica en la materia, tomar 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 a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que las actividades de 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12598

comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir, Buenas Prácticas, establece lineamientos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos involucrados.

Que a mayor abundamiento la Dirección de Faltas Sanitarias indicó 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 Droguería Sur SA y su ex Directora Técnica no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que dio origen a la presente causa.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que "... las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta cabe tener



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12598

por efectivamente configurados los extremos de hecho asentados en la referida actuación", Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo N° 2, de fecha 9/06/2006.

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos "...son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe". (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.

Que finalmente, cabe mencionar 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 verificadas en el marco de un procedimiento que tuvo por objeto la verificación de buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos, debiendo haberse cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba autorizada bajo Certificado de Inscripción N° 022 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encontraba habilitada.

Que por último cabe destacar 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12598

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 Dirección de Gestión de Información Técnica, Departamento de Registro, informó que tanto la firma como la Farmacéutica Adriana Soledad Fernández registran antecedentes de sanciones.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12598

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA SUR S.A., con domicilio en la calle Villarino 52 de la Ciudad de Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados B, E, G y L del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos adoptado por Resolución Mercosur GMC N° 49/02 y el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica de DROGUERIA SUR S.A., Adriana Soledad Fernández, MP N° 19.152, con domicilio en la calle Brandsen 159, Código postal 8000, Ciudad de Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados B, E, G y L del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos adoptado por Resolución Mercosur GMC N° 49/02 y el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 3º.- 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
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12598

Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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 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 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- 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 y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-71-13-1

DISPOSICIÓN N°

12598

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.