



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

DISPOSICIÓN Nº

2516

BUENOS AIRES, 06 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-874-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, a raíz de que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, llevó a cabo una inspección (O.I. PM 167) en el establecimiento sito en la Avda. Pueyrredón 860, piso 1º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires perteneciente a la firma ORL MÉDICO SOCIEDAD ANÓNIMA, y se tomó conocimiento de la comercialización de medicamentos por parte de la firma BAXTER ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA a favor de la empresa ORL MÉDICA S.A..

Que dicha comercialización fue constatada mediante la siguiente documentación: Factura A, Nº 0097-00008071 de fecha 13 de Abril de 2012; Factura A, Nº 0097-00008247 de fecha 19 de Abril de 2012; Factura A, Nº 0097-00008651 de fecha 03 de Mayo de 2012 (fojas 13); Factura A, Nº 0097-00008662 de fecha 4 de mayo de 2012 (fojas 12).

Que en la mencionada inspección, el apoderado de la firma ORL MEDIC S.A. informó que solo cuentan con una constancia de trámite de habilitación ante el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y de trámite de



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

DISPOSICIÓN Nº 2516

traslado ante el Ministerio de Salud, toda vez que la firma se encontraba habilitada, en el domicilio de Pasteur 359, 4º "B" de la Ciudad de Buenos Aires, ante dicho organismo como mayorista y minorista de productos biomédicos, en los términos de la Resolución Nº 255/94.

Que teniendo en cuenta lo informado, mediante inspección OI Nº 713/12 PCM se concurrió al establecimiento de la firma BAXTER ARGENTINA S.A., y allí la co-directora técnica, farmacéutica Cynthia TESTOLIN, reconoció como original de la firma la documentación comercial antes mencionada e informó que no contaban con archivos de habilitación sanitaria para la comercialización de medicamentos de la firma ORL MEDIC S.A.

Que por otra parte, se observaron en el depósito, medicamentos, cuyos principios activos se encontraban incluidos en los Anexos de las Disposiciones 3683/11 y 1831/12, los cuales no contaban con GLN o Sub GLN para la distribuidora y que los informes al Sistema Nacional de Trazabilidad aún no habían sido informados puesto que la firma comienza a transmitir los eventos una vez que los productos son distribuidos desde el depósito.

Que el Programa señaló que entre los incumplimientos observados existían incumplimientos graves y muy graves y sugirió la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 35/38, por Disposición ANMAT Nº 4700/13 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma BAXTER ARGENTINA S.A. y a



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

DISPOSICIÓN Nº 2518

quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 4º del Decreto Nº 9763/64, al artículo 2º del Decreto 1299/97, al apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y a los artículos 6º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó la Directora Técnica Cynthia Lorena TESTOLIN como apoderada de la firma BAXTER ARGENTINA S.A., y realizó su descargo a fojas 50/75.

Que en el mismo indicó que se le imputó a la firma BAXTER ARGENTINA S.A. la comercialización de especialidades medicinales (Tissucol) a favor de la firma ORL MEDIC S.A., establecimiento que se encuentra habilitado por esta ANMAT como minorista y mayorista de productos biomédicos, y por consiguiente interpretaron que Tissucol podía ser válidamente considerado un producto biomédico, y por eso consideró válida la habilitación presentada por ORL MEDIC S.A.

Que en ese sentido, argumentó que dicha consideración se debió a un error de interpretación en cuanto al alcance de la habilitación de la firma ORL MEDIC S.A., en cuanto a sus productos biomédicos.

Que señaló que no bastó con la mera comprobación de la situación objetiva sino que era menester la concurrencia del elemento subjetivo en virtud del principio de que sólo puede ser reprimido (sea por un delito o por infracciones como en el caso de marras) quien es culpable.



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

DISPOSICIÓN N° 2516

Que en consecuencia, no se advirtió la intención de cometer una infracción, aspecto subjetivo necesario para la configuración de una infracción tal como se encuentra regulada en la normativa.

Que agregó, que desde mayo de 2012, BAXTER ARGENTINA S.A. no comercializó ningún tipo de especialidad medicinal con la firma ORL MEDIC S.A., y que a partir de la fiscalización efectuada por esta Administración Nacional dieron de baja a ese cliente.

Que asimismo, adujo que la conducta desplegada por BAXTER ARGENTINA S.A. ratificó la inexistencia de culpabilidad en su obrar por lo que solicitó se deje sin efecto el proceso sumarial y se ordene el archivo de las presentes actuaciones.

Que solicitó que en el caso de que se considere que la firma sí es responsable de la infracción imputada, que se tenga en cuenta los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que por último, manifestó que en el presente caso no existió un peligro para la salud de la población y que las cantidades comercializadas son muy bajas, y que el establecimiento al que se comercializó esa especialidad medicinal está habilitado por esta ANMAT; por tales razones entendió que debe calificarse a la infracción como una falta leve.

Que a fojas 76/93 se presentó la ex Directora Técnica, farmacéutica Pamela Carla MARCUZZI y formuló descargo.



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

DISPOSICIÓN N° 2516

Que alegó en su defensa, que durante el transcurso de 2012 y en razón de su estado de embarazo, se tomó licencia entre el 4 de agosto de 2012 y el 4 de marzo de 2013, circunstancia que fue notificada tanto a la firma como a esta ANMAT y al Instituto Nacional de Medicamentos.

Que manifestó que en dicha notificación hizo saber no solo de la licencia sino también los datos de las personas que la reemplazarían en su cargo, recayendo tal función en la farmacéutica Cynthia TESTOLIN y Fernando Eduardo RUSI.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, aclaró que las inspecciones obrantes en las presentes actuaciones se llevaron a cabo en presencia de los farmacéuticos antes mencionados y que con fecha 8 de febrero de 2013 fue despedida sin causa, estando en uso de su licencia por maternidad.

Que en cuanto a la venta de Tissucol a la firma ORL MEDIC S.A., afirmó que se realizaron sin su conocimiento ni consentimiento, ya que, manifestó que según las constancias de autos la firma mencionada contaba con la habilitación en regla del establecimiento de la calle Pasteur.

Que por otra parte, adujo que en los términos del artículo 3º de la Ley N° 16.463, la responsabilidad solidaria del director técnico con el laboratorio se refiere a la pureza y legitimidad de los productos elaborados, por lo que le resulta injusto e ilegítimo que se extendiera la responsabilidad a la directora técnica, cuando el hecho generador de la supuesta infracción tuvo origen en otras áreas de la empresa de las que debe partir la información hacia la dirección técnica.



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

DISPOSICIÓN Nº **2516**

Que asimismo manifestó que la firma BAXTER ARGENTINA S.A. contaba con el correspondiente GLN en su carácter de laboratorio importador.

Que por último y ante el hipotético caso en que se considere que su conducta requiere algún grado de reproche, aclaró que debe tenerse en cuenta al momento de juzgar su desempeño, la falta de antecedentes por infracciones similares, y que la entidad de la presunta falta, en modo alguno podría considerarse como grave, sino de carácter leve.

Que a fojas 97 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que con respecto al descargo presentado por la firma, dicha Dirección indicó que el producto Tissucol fue registrado por la propia firma BAXTER ARGENTINA S.A. como un producto biomédico ante la Autoridad Sanitaria.

Que en cuanto a lo manifestado acerca de la baja del cliente ORL MEDIC S.A., el organismo técnico aclaró 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 sumarios por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2516

Que por lo tanto, informó que la firma ORL MEDIC S.A. no contaba con habilitación sanitaria para la adquisición y comercialización de especialidades medicinales, por lo cual BAXTER ARGENTINA S.A. calificó en forma errónea a su cliente.

Que en cuanto a la falta de información de la distribuidora de los eventos logísticos al Sistema Nacional de Trazabilidad, manifestó la Dirección que lo expuesto por los sumariados carecía de virtualidad por cuanto las especialidades medicinales con soporte de trazabilidad se encontraban almacenadas dentro de las áreas habilitadas por la firma como Distribuidora de Medicamentos, sin haber informado a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad ningún evento logístico asociado a ellas.

Que por último, en relación al descargo realizado por la ex Directora Técnica, la farmacéutica Pamela MARCUZZI, que desconocía los motivos y pormenores de la venta del producto Tissucol a la firma ORL MEDIC S.A., y que dichas operaciones se hicieron sin su consentimiento, la Dirección cita el artículo 5º de la Disposición 7439/99, el cual establece la responsabilidad solidaria de las empresas distribuidoras de medicamentos y sus directores técnicos.

Que asimismo, manifestó que la farmacéutica que ejercía la dirección técnica de la distribuidora al momento en que se llevó a cabo la operatoria descripta, debía haber tomado los recaudos necesarios para evitarlo, ya que su función resultó solidariamente responsable de ello.



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

DISPOSICIÓN N°

2516

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2 establece "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" dado que en virtud de dicha norma la Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05. Atento lo expuesto, también se incumplió con el artículo 4º del Decreto Reglamentario 9763/64.

Que asimismo, resultó un incumplimiento al artículo 2º del Decreto 1299/97, que la firma con la cual comercializó BAXTER ARGENTINA S.A., en este caso ORL MEDIC S.A., con domicilio en la calle Pueyrredón 860, piso 1º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, no se encontrara habilitada ante la Autoridad Sanitaria.

Que, la sumariada alegó que, toda vez que la firma interpretó que se encontraba correctamente habilitada no resultaba responsable por las faltas imputadas, dada la ausencia de dolo, requisito subjetivo necesario para la configuración de las infracciones ventiladas en la presente causa.



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

DISPOSICIÓN N° 2516

Que al respecto cabe aclarar que las faltas examinadas en el caso de autos revisten el carácter de formales para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación, sin que se advierta, en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio.

Que referente a las observaciones que se realizaron en el depósito, al encontrarse medicamentos cuyos principios activos se encontraban comprendidos por las Disposiciones ANMAT N° 3683/11 y 1831/12, y que no fueron informados al Sistema Nacional de Trazabilidad, ello implicó un incumplimiento a los artículos 6° y 8° de la Disposición ANMAT 3683/11.

Que cabe señalar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas oportunamente no releva de responsabilidad a los sumariados dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas son pasibles de sanción, siendo su corrección carente de virtualidad suficiente a fin de deslindarlos de responsabilidad.

Que en relación a lo manifestado por la ex directora técnica, farmacéutica Pamela Carla MARCUZZI, en su defensa al aclarar que ejerció la actividad de directora técnica de BAXTER ARGENTINA S.A. hasta el 4 de agosto de 2012 por haberse tomado licencia por maternidad, fecha a partir de la cual asumió Cynthia Testolin, quien se encontraba presente en el momento en que se llevó a cabo la inspección O.I. N° 713/12, por lo que aduce que desconocía la existencia de la mencionada inspección, del contenido y plazo otorgado para cumplimentar con la evidencia documental,



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

DISPOSICIÓN N° 2596

cabe aclarar que quien ejercía la Dirección Técnica al momento de la comercialización, era la farmacéutica Pamela Carla MARCUZZI, ello de acuerdo a las facturas obrantes en autos a fojas 12/15, y es por ello que se le endilga el incumplimiento de la normativa mencionada.

Que en consecuencia, cabe concluir que la firma BAXTER ARGENTINA S.A. y su ex Directora Técnica, Farmacéutica Pamela Carla MARCUZZI, infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 4º del Decreto Reglamentario 9763/64, el artículo 2º del Decreto 1299/97, los artículos 6º y 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el apartado L - Abastecimiento de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., con domicilio constituido en la Avda. Alem 1050, piso 13º de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA Y CINCO MIL (\$55.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 4º del



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

DISPOSICIÓN Nº

2303

Decreto Reglamentario 9763/64, artículo 2º del Decreto 1299/97, los artículos 6º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y el apartado L - Abastecimiento de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica, farmacéutica Pamela Carla MARCUZZI, M.N. Nº 15306, DNI 27.281.502, con domicilio constituido en la calle Tucumán 1438, piso 7º, oficina "703" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCO MIL (\$5.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 4º del Decreto Reglamentario 9763/64, el artículo 2º del Decreto 1299/97, los artículos 6º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y el apartado L - Abastecimiento de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº 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 Regulación, Fiscalización y Sanidad de



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

DISPOSICIÓN N° 2516

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 mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese 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° 1-47-1110-874-12-2

DISPOSICIÓN N°

2516

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