



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

DISPOSICIÓN Nº **2548**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-709-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz del informe del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) de fojas 1/2 en el cual el citado Programa informó acerca de las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, por parte de la firma VALFARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en Ramallo 3033/35, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el ex Programa hizo saber que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT Nº 3307/12 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que el citado Programa informó que por Orden de Inspección Nº 41.639 se concurrió al establecimiento de la droguería con el fin de realizar una inspección de verificación de legitimidad de medicamentos comercializados, sin poder



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

DISPOSICIÓN Nº 2548

verificar en dicha ocasión el período de enero a julio de 2011 por no encontrarse la documentación en el establecimiento de la firma inspeccionada.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección Nº 550/12 PCM de fecha 23/08/12 se concurrió nuevamente al establecimiento de la droguería con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Resolución GMC Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, oportunidad en la cual se observaron incumplimientos a los apartados E) y L) de la citada Disposición.

Que sostuvo el ex Programa mencionado que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como muy graves y graves; constituyendo tales faltas, en opinión del citado Programa, infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados E) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que consecuentemente, el ex PCM sugirió la continuación del trámite a fin de suspender la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma VALFARMA S.R.L., hasta que se verificara la subsanación de las irregularidades constatadas e indicó iniciar sumario sanitario a la citada firma y a su director técnico.

Que a fojas 20, se informó que mediante Orden de Inspección Nº 658/12 PCM se pudo corroborar que la firma había regularizado las faltas detectadas,



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

DISPOSICIÓN Nº 2548

sugiriendo dejar sin efecto la suspensión de la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 6685/12 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma VALFARMA S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados E) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 43/50 el ex Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Marcelo Fabián Ciccarello presentó su descargo.

Que informó que tal lo dispone la Disposición Nº 105/12 de la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras se limitó su actuación en la firma VALFARMA S.R.L. a partir del 7/11/2011.

Que en cuanto a la infracción del artículo 3º del Decreto adujo que no fue infringida, toda vez que la droguería VALFARMA S.R.L. contaba con la habilitación que implica la Disposición Nº 3307/12, referida a fojas 1, con lo cual consideró que dicha imputación resulta abstracta e improcedente.

Que con respecto a la infracción del artículo 2º de la Ley 16.463, estimó que detenta el mismo carácter abstracto e improcedente, ya que en este caso existe habilitación previa del Ministerio de Salud y de la ANMAT, como así también la designación de directores técnicos.

Que en lo relativo a la imputación de los apartados E y L de la Disposición ANMAT 3475/05 alegó el imputado que se adjuntaron en su oportunidad la



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

DISPOSICIÓN Nº **2548**

totalidad de las facturas requeridas dentro del plazo otorgado, y que en la nueva inspección de fecha 19/10/12, cuya acta obra a fojas 22 y sgtes., se refirió que fueron subsanadas las observaciones.

Que en cuanto a la observación relativa a que la firma debía contar con un *"Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución"*, (apartado E requisitos generales ítem k); el citado profesional expresó que la empresa contaba con los debidos sistemas referidos en el mencionado inciso k), tal cual comprobó la inspección al observar la correcta implementación de las normas de trazabilidad (Disposiciones ANMAT Nros. 3683/11 y 1831/12).

Que agregó el sumariado que el sistema de rastreabilidad existió siempre y que fue validado en el acta de fecha 23/08/12 ya que a fojas 11 consta que se efectuó la rastreabilidad con éxito de varios productos, y que por ende no se puede negar la existencia del sistema, y agrega que *"para el caso sólo podía causar alguna observación que algo se refiriera al detalle del ítem "Depósito General" que por ajuste arrojó el sistema"*.

Que refirió que todos los productos se comercializaron, registraron y facturaron con total cumplimiento a los apartados 1 y 4 del apartado L, no existiendo facturas o documentación respaldatoria para endilgarle falta.

Que asimismo, impugnó el acta de fojas 10 a 13 por haberse realizado sin la presencia del profesional, y aseveró que en las droguerías la presencia profesional sólo se exige en el momento de fraccionamiento (ley 17.565) por lo



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

DISPOSICIÓN Nº 2548

que no debieron haber efectuado un procedimiento que obligara al profesional en su ausencia.

Que a fojas 70/72 la firma VALFARMA S.R.L. presentó su descargo, realizando una descripción de los hechos imputados en las actuaciones y de la normativa infringida.

Que a modo de defensa esgrimió la imputada que no existieron infracciones ya que las normas por ella infringidas fueron cumplimentadas.

Que adujo que en cada procedimiento de verificación efectuado, se dejó constancia de las presuntas infracciones en el acta respectiva, pero que en la verificación siguiente, se apuntaba que la observación había sido subsanada.

Que hizo notar la sumariada que el establecimiento tenía la correspondiente habilitación emanada del Ministerio de Salud Pública y que su actividad ha sido desarrollada bajo la dirección técnica de un profesional, cuya situación también fue comunicada.

Que remarcó que la empresa se hallaba registrada ante la Autoridad Sanitaria Nacional para realizar transacciones comerciales de especialidades medicinales y que cumplimentó los requisitos establecidos por la normativa vigente en lo que atañe a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos.

Que agregó que siendo que todas las medidas correctivas fueron subsanadas, se levantó la suspensión para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, y alegó que en el acta del 19 de octubre de 2012 se dejó



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

DISPOSICIÓN Nº 2548

constancia de que el sistema informático funcionaba correctamente, y que la firma había subsanado lo relativo al rastreo por lote.

Que consideró que por haber subsanado las observaciones efectuadas en las distintas verificaciones, debe ser eximida de sanción en las presentes actuaciones.

Que con respecto a la legitimidad de los medicamentos comercializados en el primer semestre de 2011, la sumariada acompañó copia de facturas de dicho período.

Que remitidas las actuaciones al ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), el citado Programa emitió su informe técnico a fojas 626/627.

Que el ex director técnico alegó no haber incumplido el apartado E (Requisitos Generales – Item k) de la Disposición 3475/05, poniendo de resalto el ex PCM que lo que se verificó en la droguería es que el sistema informático con el que contaban no permitía el rastreo de los medicamentos comercializados, dado que no permitía tomar conocimiento de quién había sido el proveedor; y agregó que el apartado de la norma citado hace referencia a un sistema que permita el rastreo de los productos de modo de tender a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución; lo cual significa que si el sistema no permitía el rastreo de los productos, hubiera resultado totalmente inútil en la inspección, consultar sobre las operaciones de retiro del mercado y devolución,



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

DISPOSICIÓN Nº

2548

habida cuenta que la firma, ni siquiera podía acreditar quienes habían sido sus proveedores.

Que en relación con la carencia de la documentación comercial de los meses de enero a junio de 2011, el ex Director Técnico alegó no haber incumplido el apartado L (Abastecimiento) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 dado que todas las facturas contaban con la información necesaria; respondiendo el PCM que ese argumento resulta inconducente por cuanto la firma no pudo demostrar en ninguna de las inspecciones llevadas a cabo en la droguería la existencia de la documentación, por lo cual no se pudo comprobar que las facturas contaran con la información necesaria.

Que con respecto al descargo de la firma VALFARMA S.R.L. de fojas 70/72 el ex PCM remarcó que la firma no negó los hechos que se le reprocharon, sino que se limitó a alegar y documentar la subsanación posterior de tales incumplimientos.

Que destacó el Programa evaluante que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 3307/12 para la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.



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

DISPOSICIÓN N° 2548

Que aclaró el ex PCM 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 puso de resalto el mentado Programa 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 lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que por todo lo expuesto el ex PCM concluyó que no corresponde hacer lugar a lo requerido en las presentes actuaciones.

Que posteriormente, a fojas 629/634 la Farmacéutica Marisa Isabel Riera, Directora Técnica de la firma VALFARMA S.R.L., presentó su descargo, reiterando los argumentos esgrimidos por la citada firma a fojas 70/72.

Que indicó la mentada Directora Técnica que sólo restaba verificar la legitimidad de los medicamentos comercializados en el primer semestre de 2011,



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

DISPOSICIÓN N° 2548

habiendo solicitado la firma en su descargo que se llevara a cabo una nueva verificación en su establecimiento, a fin de determinar, a través del examen de Libro de IVA Compras, si los medicamentos comercializados en el período referido, fueron legítimamente adquiridos; considerando la sumariada que surgirá de dicha compulsa el respaldo documental de dichas operaciones.

Que alegó la sumariada que detenta el cargo de Directora Técnica Farmacéutica a partir de noviembre de 2011, es decir, con posterioridad a los hechos imputados, por lo cual no le cabe responsabilidad por hechos que no ocurrieron bajo su dirección.

Que a fojas 649 el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) señaló que la directora técnica intenta desligarse de las responsabilidades que le competen, alegando que ejerce el cargo desde noviembre de 2011, resaltando el nombrado Instituto que la inspección en la cual se detectaron los incumplimientos descriptos, fue realizada con fecha 22/08/2012, por lo cual queda demostrado que la farmacéutica Marisa Isabel Riera se encontraba ejerciendo la dirección técnica en ese momento.

Que a fojas 654 el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos indicó que la documentación comercial presentada por la sumariada corresponde a facturas de compra de medicamentos y no se refiere a la distribución de medicamentos por parte de la firma (Apartado L – Abastecimiento - Disposición ANMAT 3475/05).



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

DISPOSICIÓN N°

2548

Que a fojas 651 el entonces Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que la firma VALFARMA S.R.L. y su ex Director Técnico Marcelo Ciccarello no registran antecedentes de sanción, y hace saber que la Farmacéutica Marisa Isabel Riera no figura como directora técnica de la mencionada firma.

Que del análisis de lo actuado surge que como resultado de varios procedimientos de inspección se detectó que la firma VALFARMA S.R.L. incumplió la normativa vigente relativa a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que como reza su Considerando, la Disposición ANMAT N° 3475/05 fue dictada teniendo en cuenta que un control sanitario eficaz de productos farmacéuticos debe abarcar la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, garantizando que éstos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Que ello constituye infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, el cual establece: *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,*



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

DISPOSICIÓN N° 2548

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 asimismo, se configuró infracción al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 el cual prescribe: *los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores.*

Que durante la inspección efectuada con fecha 23/08/2012 (O.I. N° 550/12) se detectó que el sistema informático con el que contaba la firma no permitió realizar el rastreo de la totalidad de los medicamentos comercializados, por cuanto no permitía tomar conocimiento de quien había sido el proveedor de algunos de ellos; tal situación se verificó en relación al producto REBIF NF 44 mcg, jeringa prellenada por 12, lotes: Y17A4502, Y15A7980, Y17A8484.

Que tal como aconteció en la inspección llevada a cabo el día anterior (O.I. N° 41.639), la firma no contaba con la documentación de comercialización de los meses de enero a junio de 2011, no obstante haberse comprometido el día anterior a contar con ella para ser exhibida a los inspectores.

Que corresponde señalar que a fojas 51/52 obra la Disposición N° 105 del 10 de febrero del 2012 de la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y



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

DISPOSICIÓN Nº

2548

Sanidad de Fronteras en la cual se limita la actuación del Farmacéutico Marcelo Fabián Ciccarello en la firma VALFARMA S.R.L. a partir del 7/11/2011.

Que el PCM realizó las inspecciones que dieron origen al presente sumario con posterioridad a dicha fecha, pero, sin embargo la firma no contaba con la documentación de comercialización de los meses de enero a junio de 2011 en infracción al Apartado L (Abastecimiento), período en el cual el nombrado ejercía su cargo como Director Técnico, con lo cual resulta responsable de dicha infracción.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma VALFARMA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Ramallo 3033/3035, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS NOVENTA MIL (\$ 90.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados E) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.



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

DISPOSICIÓN Nº 2543

ARTICULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Marisa Isabel RIERA, M.N. 11.276, con domicilio constituido en la calle Ramallo 3033/3035, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS NUEVE MIL (\$ 9.000) por haber infringido el artículo el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y el apartado E) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTICULO 3º.- Impónese al ex Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Marcelo Fabián Ciccarello, M.N. 11.268, con domicilio constituido en la calle Deheza 2357, piso 7º Dpto. 41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS NUEVE MIL (\$ 9.000) por haber infringido el artículo el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y el apartado L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTICULO 4º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en los artículos 2º y 3º precedentes a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de los profesionales.

ARTICULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 6º.- 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 (conf. artículo 21 de la Ley 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 Nº 2 5 4 8

ARTÍCULO 7º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTICULO 8º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados 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 Nº 1-47-1110-709-12-3

DISPOSICION Nº

2 5 4 8

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