



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

DISPOSICIÓN Nº **13224**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-778-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, a raíz de una inspección (O.I. Nº 2014/1674-DVS-627) realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en el establecimiento de la firma DROGUERÍA SOCIAL de la ASOCIACIÓN DE FARMACIAS MUTUALES Y SINDICALES DE LA REPÚBLICA ARGENTINA, sita en la calle Italia 1858 de la localidad de Burzaco, partido de Almirante Brown, provincia de Buenos Aires, con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, establecidas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS", según Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002.

Que en la mencionada inspección se verificó, conforme surge del acta obrante a fs. 6/12, que la firma incumplió el apartado L de la referida disposición, dado que no contaba con archivos completos de las habilitaciones de sus clientes, situación que se verificó con la documentación comercial emitida por la firma que se detalla a continuación: Remito Nº 0001-00402451 de fecha 27/10/2014, a



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

DISPOSICIÓN N°

**13224**

favor de S.U.T.E.R. Y H. SINDICAL; Remito N° 0001-00402045 de fecha 23/10/2014, a favor de TORRES; Remito N° 0001-00401700 de fecha 22/10/2014, a favor de FERNANDEZ III; Remito N° 0001-00401703 de fecha 22/10/2014, a favor de LUNA; Remito N° 0001-00402028 de fecha 23/10/2014, a favor de YAMASATO; Remito N° 0001-00402472 de fecha 28/10/2014, a favor de CENTRO EMP. COMERCIO OLAVARRIA; Remito N° 0001-00402259 de fecha 24/10/2014, a favor de A.M.M.B.A. GRAL. LAMADRID; razón por la cual no pudo garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que asimismo, en relación con los informes al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se verificó que, sin perjuicio de que había distribuido varias unidades de especialidades medicinales con soporte de trazabilidad de manera previa a la inspección, la firma no había informado el correspondiente evento logístico al SNT.

Que dicha situación se verificó mediante la documentación comercial emitida por la firma, que se detalla a continuación: Remito N° 0001-00402488 de fecha 28/10/2014 a favor de SINDICAL BANCARIA, mediante el cual se distribuyó una unidad de LECTRUM (leuprolide acetato) 7,5 mg (GTIN 07792069027021); Remito N° 0001-00402482 de fecha 28/10/2014 a favor de SINDICAL A.T.S.A. HURLINGHAM, mediante el cual se distribuyó una unidad de TOPAMAC (topiramato) 50 mg por 28 (GTIN 07795314029986) y una unidad de TOPAMAC 100 mg por 28 (GTIN 07795314029993); Remito N° 0001-00402491 de fecha

*A* *1*



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

DISPOSICIÓN N°

13224

28/10/2014 a favor de A.M.M.B.A. SIERRAS BAYAS, mediante el cual se distribuyó una unidad de KEBIRZOL (letrozol) 2,5 mg por 30 (GTIN 07798083520142); Remito N° 0001-00402259 de fecha 24/10/2014 a favor de A.M.M.B.A. GRAL. LAMADRID, mediante el cual se distribuyeron dos unidades de TRILEPTAL (oxcarbazepina) 300 mg pro 60 (GTIN 07795306399349); Remito N° 0001-00402343 de fecha 27/10/2014 a favor de CIRCULO CATOLICO DE OBREROS, mediante el cual se distribuyó una unidad de SUPREFACT DEPOT (buserelina) (GTIN 07795312000536) y dos unidades de GEPEPROSTIN (bicalutamida) 50mg por 30 (GTIN 07792069005708); Remito N° 0001-00401700 de fecha 22/10/2014 a favor de FERNANDEZ III, mediante el cual se distribuyó una unidad de LECTRUM (leuprolida acetato) 7,5 mg (GTIN 07792069027021) y una unidad de GEPEPROSTIN (bicalutamida) 50 mg por 30 (GTIN 07792069005708); Remito N° 001-00401703 de fecha 22/10/2014 a favor de LUNA, mediante el cual se distribuyeron tres unidades de ANDROCUR (ciproterona) (GTIN 07795320000313); Remito N° 0001-00402028 de fecha 23/10/2014 a favor de YAMASATO, mediante el cual se distribuyeron dos unidades de CICLAMIL (ciproterona) (GTIN 07795367001052); Remito N° 0001-00402115 de fecha 23/10/2014 a favor de DEMARIA, mediante el cual se distribuyeron dos unidades de DOLECTRAN (docetaxel anhidro) NF 20 mg (GTIN 07795367053983).

Que a fojas 37/43, por Disposición ANMAT N° 882/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA SOCIAL de la



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

DISPOSICIÓN N° **13224**

ASOCIACIÓN DE FARMACIAS MUTUALES Y SINDICALES DE LA REPÚBLICA ARGENTINA y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463, al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el Dr. Enrique Alejandro Istúriz en su carácter de apoderado de la firma, tal como surge de fs. 50/2 y la Directora Técnica, Farmacéutica Beatriz Susana Puyó y realizaron su descargo a fs. 53/67.

Que en el mencionado descargo señalaron que jamás infringieron la normativa señalada de manera alguna.

Que en cuanto a las infracciones al artículo 2 de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 alegaron que presentaron las copias de las habilitaciones requeridas dentro del plazo previsto por la ley en la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, aclarando que todas las habilitaciones se encontraban en la sede administrativa de la firma, sita en la calle Doblas 1356 de la Ciudad de Buenos Aires, y que por estatuto la firma sólo se podía asociar a establecimientos que contaran con habilitación, indicando que, si bien en la droguería existía un archivo incompleto, las habilitaciones existían.

Que con referencia la infracción al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12 alegaron que los remitos hallados eran de un día en particular y que la droguería informaba

*[Handwritten signatures]*



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

DISPOSICIÓN N° **13224**

diariamente los movimientos realizados a esta Administración Nacional y, dado que en ese momento se estaba realizando un traspaso de una empresa a otra, es posible que hubiera ocurrido un pequeño desfase en la información, indicando que ese mismo día se cumplió con lo solicitado subiendo la información requerida.

Que a fs. 69 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe técnico.

Que indicó que los sumariados no negaron los hechos imputados sino que se limitaron a alegar su posterior subsanación, lo cual carecería de virtualidad suficiente para descartar la configuración previa de las infracciones y eximirlos de responsabilidad.

Que a su vez señaló que lo expuesto por los sumariados en cuanto a que la falta de informes al SNT eran de un día en particular no resultaría veraz remitiendo al informe de fs. 1/2, en el cual se detallan remitos de diferentes fechas (22, 23, 24 27 y 28 de octubre de 2014).

Que con relación a la gravedad de las faltas se remitió al mencionado informe consignando que existieron faltas graves.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo en el establecimiento de la firma DROGUERÍA SOCIAL de la ASOCIACIÓN DE FARMACIAS MUTUALES Y SINDICALES DE LA REPÚBLICA ARGENTINA se constataron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a las normas de trazabilidad, las que se describieron precedentemente.



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

DISPOSICIÓN N° 13224

Que las infracciones al apartado L de la citada disposición, al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12, fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 2014/1674-DVS-627, obrante a fs. 6/12 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma Farmacéutica Beatriz Susana Puyó.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en el acta de inspección mencionada precedentemente no pudieron ser desvirtuados por los sumariados.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho 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 se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196)".

Que por tanto, se entendió que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada precedentemente se tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.



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

DISPOSICIÓN Nº

**-13224**

Que en referencia a la subsanación posterior de las infracciones alegada por los sumariados, se destacó que la corrección es exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas, sin embargo la subsanación de las infracciones verificadas oportunamente carece de virtualidad para relevar de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas faltas a la normativa vigente y son pasibles de sanción.

Que es de 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 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 en virtud de todo lo expuesto, esta Administración Nacional concluye que la firma DROGUERÍA SOCIAL de la ASOCIACIÓN DE FARMACIAS MUTUALES Y



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

DISPOSICIÓN N° = **13224**

SINDICALES DE LA REPÚBLICA ARGENTINA y su Directora Técnica Beatriz Susana Puyó infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA SOCIAL de la ASOCIACIÓN DE FARMACIAS MUTUALES Y SINDICALES DE LA REPÚBLICA ARGENTINA con domicilio constituido en la calle Tucumán 410, piso 3º, oficina "8" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Beatriz Susana Puyó, M.P. N° 9372, DNI 11.166.394, con domicilio constituido en la calle





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

DISPOSICIÓN N° **13224**

Tucumán 410, piso 3º, oficina "8" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21º 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 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 Registro, Fiscalización y Sanidad de 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.



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

DISPOSICIÓN N° - **13224**

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 Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-778-14-5

DISPOSICIÓN N°

**13224**

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