



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0254

BUENOS AIRES, 15 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-220-12-2 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 (O.I. N°279/12) llevada a cabo por el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento de la Droguería Marbe Sociedad Anónima sito en la calle Humberto Primo 555, ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Que dicho procedimiento se llevó a cabo con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 en los términos del artículo 6°, primer párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09, ya que la firma había sido habilitada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que durante la mentada inspección el ex Programa tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, siendo los más relevantes los siguientes: En los pisos del depósito



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0254

de especialidades medicinales se observaron grietas, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados (Incumplimiento Apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05); no registraba datos de lote y fecha de vencimiento de las especialidades medicinales adquiridas (Incumplimiento Apartado E y J de la citada disposición) y se observaron registros históricos de la temperatura de los depósitos de almacenamiento de medicamentos superiores a 30° C, sin que la firma demuestre medidas correctivas tomadas al respecto (Incumplimiento Apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que asimismo contaba con un dispositivo de control de temperatura sin identificar por lo que la firma no pudo acreditar que se encontraba calibrado (Incumplimiento Apartado E requisitos generales de la mencionada disposición); no contaba con programa de capacitación del personal con el correspondiente cronograma, ni con los registros de las actividades realizadas en ese sentido (Incumplimiento Apartado F de la citada disposición).

Que como consecuencia de lo reseñado, el ex Programa sugirió suspender la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma MARBE S.A. e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 6513/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería Marbe S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, a los Apartados B, E, F, G,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0254

J, K y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que corrido el traslado de estilo, el farmacéutico Sebastián Cabanillas, en su carácter de Director Técnico y de apoderado de la firma Marbe S.A. formuló el descargo correspondiente a fojas 56/61.

Que en su presentación manifestó que los incumplimientos verificados con motivo de las O.I. Nros. 381/12 y 2789/12 habían sido solucionados.

Que señaló que los inspectores actuantes dieron cuenta de que la Droguería implementó a partir del día 03/04/2012 (es decir dentro de los 12 días de constatada la infracción) un nuevo sistema informático que permitía el registro de datos y derrotero de las especialidades medicinales, tanto desde el ingreso a la Droguería hasta la entrega al cliente.

Que en ese sentido, entendió que la adecuación y cumplimiento de todas las disposiciones referidas a la trazabilidad de los medicamentos y su comercialización en forma interprovincial quedó subsanada y se otorgó la habilitación pertinente por el organismo de aplicación.

Que por último, señaló que no se constató una conducta elusiva, dilatoria de las disposiciones que le son aplicables, ello así, por cuanto no se han constatado deficiencias de trascendencia o actitudes que demuestren proceder remisos o evasivos de la ley.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0254

Que remitidas las actuaciones para la evaluación técnica del descargo el ex Programa consideró que las infracciones a la Disposición ANMAT N° 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 autorizada por Constancia de Inscripción N° 189 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que destacó dicho Programa 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, 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.

Que en cuanto al fondo del descargo, señala el organismo técnico 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0254

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 documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que a fojas 80 el ex Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la firma droguería MARBE S.A. como su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma MARBE S.A. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en los apartados descriptos precedentemente.

Que la mencionada disposición establece en su artículo 1° que "las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas" y en el artículo 9° que los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán responsables por la observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N° 0254

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463 cuando 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, 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." ya que los sumariados no cumplieron con la normativa anteriormente descrita.

Que por último, la Instrucción señaló que, tal como lo manifestó el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, la subsanación posterior de las infracciones no constituye un eximente de responsabilidad por su accionar posterior, ya que los incumplimientos fueron observados durante la inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0254

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 MARBE S.A., con domicilio en la calle Humberto Primo 555, ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los Apartados B, E, F, G, J, K y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Sebastián Cabanillas, DNI 21.394.990, matrícula profesional N° 4872, con domicilio en la calle Humberto Primo 555, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber infringido el artículo 2º de la ley 16.463 y los Apartados B, E, F, G, J, K y L de la Disposición ANMAT N° 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 N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0254

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 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 y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-220-12-2

DISPOSICIÓN N°

0254

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