



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

DISPOSICIÓN Nº 0713

BUENOS AIRES, 19 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-22-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO con el objeto de determinar la responsabilidad de la firma DISTRIFARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y de su Director Técnico, con domicilio en la calle Ing. Dinkeldein 508/14 de la Ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba, por presunta infracción al artículo 4º de la Resolución MS Nº 435/2011, al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12 y a los apartados B, E, G, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que como antecedente cabe mencionar que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) recibió un reporte telefónico proveniente de la firma Organización Courier Argentina SA (OCASA) sucursal Córdoba, en el cual la responsable técnica de la empresa manifestó que tenían inconvenientes para informar a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad el evento correspondiente a la recepción del producto "Lantus SoloStar 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolarStar con 3 ml."

Que con relación a la procedencia del producto la firma OCASA envió por correo electrónico una factura de compra de la droguería Distrifarma S.R.L., la cual se encontraba habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales



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

DISPOSICIÓN N° 0713

mediante Disposición ANMAT N° 1602/12 y bajo la dirección técnica de la farmacéutica Nora Edith Prenolio.

Que luego, se realizó un procedimiento en la sede del laboratorio Sanofi Aventis Argentina S.A., cuya acta OI N° 7/14 DVS luce agregada a fojas 24/38, con el fin de verificar legitimidad de la muestra del producto "Lantus SoloStar 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartales SolarStar con 3 ml." Lote 2F033A Elaboración 07/2012 y vencimiento 06/2015, remitida por la firma OCASA.

Que en el marco del procedimiento citado personal de la DVS constató que el estuche secundario y la etiqueta de trazabilidad eran falsificados mientras que las lapiceras y el prospecto, eran originales.

Que posteriormente, se realizó una inspección en la sede de Organización Courier Argentina S.A. (OCASA) habilitado por Disposición ANMAT N° 6568/12 como Operador Logístico de Medicamentos, acta OI N° 2/14 DVS (fojas 19/23).

Que en dicha oportunidad se retiraron en carácter de muestra diez (10) unidades de Lote 2F033A y cuatro unidades del Lote 2F559A de "Lantus SoloStar 100 UI/ml, conteniendo 5 aplicadores prellenados descartables de 3 ml".

Que además, se acompañó copia de la Factura Tipo "A" N° 0001-00018683 de fecha 17/12/2013 emitida por DISTRIFARMA S.R.L. a favor de Organización Courier Argentina S.A. (OCASA) como documentación comercial de adquisición de sesenta y tres (63) unidades del producto en cuestión (foja 14).

Que a fojas 44/45 luce agregada el acta de entrevista AE 1401/01 realizada a la firma Sanofi Aventis Argentina S.A., ocasión en la cual se



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

DISPOSICIÓN N° 0713

constató que las muestras retiradas en la inspección llevada a cabo en la sede de la firma OCASA poseían estuche secundario y etiqueta de trazabilidad apócrifos.

Que finalmente, con fecha 9/01/2014 se realizó un procedimiento en la sede de la droguería DISTRIFARMA S.R.L., acta OI N° 3/14 DVS agregada a fojas 8/16 con el objeto de verificar cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la DVS dejó constancia que la firma bajo la Dirección Técnica de la farmacéutica Norma Edith Prenolio (MP N° 2318) poseía habilitación para la comercialización de medicamentos en el ámbito nacional por Disposición ANMAT N° 1602/12 legajo 365 vigente hasta el día 1/2/13 de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 5054/09 (derogada por Disposición ANMAT N° 7038/15) y que la firma con fecha 28/11/13 había presentado la solicitud de prórroga bajo expediente N° 1-47-0000-19472-13-8.

Que en el marco del procedimiento se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que dichos incumplimientos se detallan a continuación: "a) Se observaron especialidades medicinales almacenadas en un sector de la droguería que no contaba con instrumento para el control de las condiciones ambientales; a este respecto, corresponde señalar que el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) por cuanto establece que: "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser



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

DISPOSICIÓN N°

0713

efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”; asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) la normativa de mención indica lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”; durante el transcurso de la inspección, personal de la droguería colocó las especialidades medicinales en uno de los depósitos que contaba con instrumento para el control de la temperatura; b) Si bien la firma contaba con un sistema informático para el ingreso de los medicamentos adquiridos, se verificó en tal oportunidad que algunos de los productos almacenados en el depósito de la droguería no se encontraban ingresados, de lo expuesto, se deduce que de tales productos no es posible realizar un rastreo en relación a su procedencia; como ejemplo de ello se citaron en el acta labrada en tal oportunidad los medicamentos que se detallan a continuación: Ranitidina Denver Farma, blister por 10 comprimidos; Ibuxim 600 por 10 cápsulas; Tecnomax por dos comprimidos; Betametasona Lafedar gotas por 15 ml; cabe señalar, además, que la firma no pudo demostrar la procedencia de las unidades almacenadas en stock de los productos descriptos; con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala que, “Las distribuidoras deben contar con [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo de los productos y la reconstrucción de su trayectoria, de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de



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

DISPOSICIÓN N° 0713

intervención, retiro del mercado y devolución”; asimismo, según lo establecido por la mencionada norma en su apartado J (RECEPCIÓN), “Los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; condiciones de la carga; fecha y hora de llegada”; c) Se observó el almacenamiento de medicamentos, alimentos, reactivos de diagnóstico y productos de perfumería sin la correcta identificación y sectorización; del mismo modo, se pudo observar desorden general en la droguería, verificándose la existencia de cajas estibadas en los pasillos, que dificultaban el tránsito por el establecimiento, medicamentos estibados de manera desordenada sobre estanterías y pallets; con relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) lo siguiente: “El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias; por otra parte, en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) la citada normativa indica que “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: [...] Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de



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

DISPOSICIÓN N° 07113

diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos; asimismo, la Disposición ANMAT 3475/05 señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que: "Las distribuidoras deben contar con: [...] c) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, así como la seguridad de los productos con relación a siniestros y desvíos"; d) Se observaron manchas de humedad con desprendimiento de polvo en uno de los depósitos de la droguería; a este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) que: "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"; e) Ahora bien, en relación a la Factura tipo A, N° 0001-00018683 emitida por la firma a favor de Organización Courier Argentina SA por la venta de sesenta y tres (63) unidades del producto "Lantus SoloStar 100 UI/ml, conteniendo 5 aplicadores prellenados descartables de 3 ml", los representantes de la droguería la reconocieron como propia; a su vez, respecto de la procedencia de las unidades, los responsables manifestaron que fueron adquiridas a droguería COFARSUR (Río Cuarto), "en carácter de préstamo", por lo que no contaban con documentación comercial



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

DISPOSICIÓN N° 0713

que avale su procedencia; cabe destacar que durante el transcurso de la inspección, personal de DISTRIFARMA S.R.L. se hizo presente en el domicilio de droguería COFARSUR y obtuvo Factura tipo "A" N° 0001-02820421 y N° 0001-0280420 de fecha 08/01/14 (fecha de la inspección), con membrete de droguería COFARSUR a favor de DISTRIFARMA SRL., en las que se detallan cuarenta y cinco (45) unidades totales del producto involucrado en autos; en relación a ello, la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 que "Las distribuidoras deben contar con [...]

k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo 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"; f) En relación al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), la firma se encontraba en proceso de entrenamiento a los fines de informar a la base de datos del SNT los eventos logísticos de las especialidades medicinales incluidas en la normativa aplicable. Sin perjuicio de ello, la firma distribuyó unidades del producto "Lantus SoloStar 100 UI/ml, conteniendo 5 aplicadores prellenados descartables de 3 ml", que cuentan con soporte de trazabilidad; asimismo, el socio gerente de la firma, afirmó que comercializan productos trazados; en conclusión, la firma distribuyó unidades con soporte de trazabilidad a la firma OCASA, que no informó en el SNT, respecto de las cuales no pudo acreditar su efectiva procedencia, situación que se encuentra agravada toda vez que pudo constatarse que los productos en cuestión son apócrifos; con relación a la falta de informes a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad de las



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

DISPOSICIÓN N° 0713

unidades descriptas, señala el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 lo siguiente: "Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos"; g) Asimismo, corresponde poner de resalto que la factura tipo A, N° 0001-00018683 emitida por DISTRIFARMA S.R.L. a favor de Organización Courier Argentina S.A. no cuenta con el detalle de lote y vencimiento de las unidades comercializadas; en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado L (ABASTECIMIENTO) lo siguiente: "Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; [...] 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto"; por otra parte, el artículo 4° de la Resolución M.S. N° 435/2011 señala que: "Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías en sus operaciones de provisión, sea a título oneroso o gratuito, a farmacias, establecimientos asistenciales (hospitales, sanatorios, etc.) incluyendo las compras efectuadas por organismos oficiales, de aquellas especialidades medicinales alcanzadas por



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

DISPOSICIÓN N° 07113

el sistema de trazabilidad establecido, deberá incluir el número de lote y vencimiento de las mismas".

Que la DVS informó que, mediante Orden de Inspección N° 43.778 personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, concurrió al establecimiento donde funciona la Droguería COFARSUR, sita en la calle Corrientes N° 174 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba, con el objetivo de obtener mayor información con relación a la situación descrita con respecto al producto "Lantus SoloStar 100 UI/ml, conteniendo 5 aplicadores prellenados descartables de 3 ml", siendo que el responsable de la droguería informó que si bien emitieron la factura que fuera exhibida por los representantes de DISTRIFARMA S.R.L., no distribuyeron unidades del producto en cuestión a la citada firma.

Que a fojas 1/7 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en virtud de los incumplimientos detectados en ocasión del procedimiento realizado en la sede de la firma DISTRIFARMA S.R.L. consideró que correspondería aplicar de manera preventiva la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales e iniciar el sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 64 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud comunicó a Dirección General de Asuntos Jurídicos que se efectuó una denuncia ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución N°54/97 del MPF contra la firma DISTRIFARMA S.R.L. como presunto responsable de la actividad de falsificación y distribución de medicamentos falsificados, ello con relación al



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

DISPOSICIÓN N°

0713

producto "LANTUS SoloStar 100 IU/ml, insulina glargina, por 5 aplicadores prellenados descartables SoloStar con 3ml., Lab. Sanofi-Aventis".

Que a fojas 72/81 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia y emitió Dictamen N° 250/14.

Que mediante la Disposición ANMAT N°1907/14, rectificadas por Disposición ANMAT N° 4244/14, en virtud de las consideraciones vertidas a fojas 100/101, se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería denominada DISTRIFARMA S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 4° de la Resolución M.S. 432/2011, al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y a los apartados B, E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que a fojas 107/168 se agregó una presentación de la firma DISTRIFARMA S.R.L. en la cual hicieron saber que las observaciones realizadas en ocasión de la inspección acta OI N° 3/14 DVS fueron subsanadas.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica presentaron, en forma conjunta, el descargo correspondiente, el cual obra agregado a fojas 171/175, constituyendo domicilio en calle Teniente General Perón N° 1209 piso 3 Dpto. "C" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en el apartado A de la presentación los dicentes impugnaron la Disposición ANMAT N° 1907/14 y su rectificatoria 4244/14 por considerar que no se tuvieron en cuenta para la formación de dichos actos administrativos entre los elementos causa, motivación y procedimiento, las cartas documentos



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

DISPOSICIÓN Nº 0713

y notas presentadas por DISTRIFARMA S.R.L. ante esta Administración Nacional.

Que luego en el apartado B efectuaron el descargo entendiendo que todas las observaciones realizadas mediante acta de inspección de fecha 8 de enero de 2014 fueron subsanadas y que se encontraban a la espera del levantamiento de la suspensión, agregando que la presentación que luce a fojas 107/108 permitía demostrar que todo fue cumplimentado conforme a derecho, por lo cual se remitieron a lo expuesto en esa nota a los fines de demostrar que no existe incompatibilidad con lo dispuesto en los apartados B, E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/04. (fojas 171 vta.)

Que los imputados manifestaron que la firma se encontraba a la espera de una nueva inspección por parte de esta Administración Nacional a fin de que corroborara la autenticidad de los informes, fotos y documentación que se adjuntara para que se levante la suspensión provisoria aplicada (fojas 171 vta.)

Que con relación al inicio de comercialización de insulinas Lantus a COFARSUR los imputados aclararon que la transacción no se materializó y que luego de la inspección se devolvió el depósito a OCASA realizando la nota de crédito correspondiente (fojas 172) y que también COFASUR realizó notas de crédito a favor de DISTRIFARMA S.R.L. como consecuencia de las facturas emitidas (fojas 172).

Que luego los dicientes adujeron que habiendo advertido que en el acta OI Nº 3/14 DVS se habían expresado palabras distintas a las vertidas, con asesoramiento legal se remitieron cartas documentos impugnando el acta



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

DISPOSICIÓN N° 0713

labrada y solicitando su rectificación, los cuales sostuvieron los dicentes no fueron considerados. (fojas 172).

Que a fojas 172 vta. los imputados aclararon que la DISTRIFARMA S.R.L. nunca remitió ni directa ni indirectamente insulina a OCASA (ni proveniente de COFASUR ni de otra Droguería) por resultarle legal y materialmente impropio ya que sostuvieron que no contaban en ese momento con el GNL habilitado, necesario para la trazabilidad correspondiente.

Que finalmente los imputados argumentaron sobre la naturaleza de las actas de inspección, destacando que en el caso que se ventila se le atribuyeron palabras al representante legal de la firma que no dijo, agregando que se tergiversó el contenido de lo expresado en perjuicio de la imputada (fojas 173/173 vta.).

Que se giraron las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud con el objeto de que realice el análisis técnico del descargo presentado, informe que se acompaña a fojas 219/221.

Que con relación a las manifestaciones vertidas por los imputados en la presentación de fecha 24/6/14 que luce agregada a fojas 107/108 y que da cuenta de la subsanación de los incumplimientos observados en el acta OI N° 3/14 del 8/01/2014, la DVS advirtió que la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional con la que contaba la firma hubiera caducado con fecha 19/03/2014, sino hubiese sido suspendida a raíz de los incumplimientos detectados.



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

DISPOSICIÓN N° 07113

Que la DVS agregó que sólo hubiese sido posible levantar la suspensión efectuada si la firma hubiese demostrado la subsanación de los incumplimientos de manera previa al vencimiento de la habilitación, hecho que no ocurrió.

Que luego el organismo técnico indicó que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de los incumplimientos que se les reprochan.

Que con relación a la comercialización de las unidades de insulina marca Lantus la DVS aclaró que los sumariados no contaban al momento de la inspección con la documentación de adquisición de especialidades medicinales que habían distribuido previamente y decidieron salir a buscarlas mientras se llevaba a cabo la inspección.

Que respecto de los agravios vertidos por los imputados vinculados a las declaraciones del socio gerente en el acta de inspección que no reflejarían lo sucedido durante el procedimiento, la DVS alegó que las pruebas arrimadas por los sumariados no aclararon la situación expuesta, además agregó la DVS que el acta fue suscripta por los imputados sin efectuar objeciones de ningún tipo.

Que finalmente la DVS aclaró que el hecho de que la firma imputada no haya contado con el GLN al momento de la transacción no resulta ser prueba de que la firma no haya distribuido las unidades de Lantus falsificadas, agregando que el soporte de trazabilidad con el que contaban tales unidades era apócrifo por lo cual tampoco hubiese podido informar eventos correspondientes al Sistema Nacional de Trazabilidad, si es que se hubieran encontrado en condiciones de hacerlo.



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

DISPOSICIÓN N° 0713

Que la DVS consideró que los hechos antes señalados constituyeron deficiencias clasificadas como muy graves, graves, moderadas y leves en los términos de del Anexo II, apartado C de la Disposición N° 5037/09, conforme a continuación se transcribe: Deficiencias muy graves: 1.1.1. Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc.) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia; 1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock; deficiencias graves: 2.1.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido; 2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc); 2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de las especialidades medicinales adquiridas y comercializadas; 2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento; 2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura del/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos; Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad. (Disposición 1831/12, art. 8°); deficiencias moderadas: 3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas; deficiencias leves: 4.3.10. Existencia de productos cosméticos,



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

DISPOSICIÓN N° 0713

suplementos dietarios o leches maternizadas sin una clara identificación y adecuada segregación.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la droguería DISTRIFARMA S.R.L. y su director técnico no han cumplido con las normas del Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución Mercosur GMC N° 49/02 incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT N° 3475/05, apartados B, E, J, G, L tal como surge de las probanzas obtenidas en autos.

Que además, con relación a las unidades de insulina marca Lantus se advirtió que la factura Tipo A N° 0001-00018683 emitida por DISTRIFARMA S.R.L. a favor de Organización Courier Argentina S.A. (OCASA) no contaba con el detalle de lote y vencimiento, encuadrando la conducta evidenciada en las previsiones dispuestas en la Resolución MS N° 435/11, artículo 4° que establece: *"Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías en sus operaciones de provisión, sea a título oneroso o gratuito, a farmacias, establecimientos asistenciales (hospitales, sanatorios, etc.) incluyendo las compras efectuadas por organismos oficiales, de aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad establecido, deberá incluir el número de lote y vencimiento de las mismas..."*

Que, asimismo, los imputados incumplieron con lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 1831/12, artículo 6° que establece: *"Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán*



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

DISPOSICIÓN N° 0713

informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos.", toda vez que no informó a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad las unidades que distribuyó a la firma OCASA.

Que la comercialización del producto "Lantus SoloStar 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartales SolarStar con 3 ml." quedó demostrada con la Factura antes descripta, acompañada a foja 14.

Que en el apartado A de la presentación los imputados se agraviaron del inicio de sumario y manifestaron que el acto dispositivo se encontraría viciado.

Que los sumariados fundamentaron la nulidad del acto administrativo en la violación de los artículos 7 incisos b, c, y e, y 17 de la Ley N° 19.549.

Que en ese sentido entendieron los sumariados que el acto carece de causa suficiente, de motivación adecuada y que no se han cumplido los procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico para la formación de actos administrativos.

Que el acto administrativo cuestionado cumple con todos los requisitos exigidos por tal norma.

Que en efecto las Disposiciones encuentran su causa, entendidas como los antecedentes de hecho o de derecho que llevan a dictar el acto administrativo y la obligación de expresar tales antecedentes, en haberse advertido la falta de remisión información a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad, por no contar con detalle de lote y vencimiento las unidades comercializadas en la descripción de la factura tipo A N° 0001-00018683 emitida por la firma



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

DISPOSICIÓN N° 0713

sumariada a favor de Organización Courier Argentina S.A. y por incumplir normativa referida a Buenas Prácticas de Fabricación.

Que la motivación del acto administrativo importa la exteriorización de las razones que justifican y fundamentan su emisión; el considerando del acto que se ataca se explica acabadamente las razones que llevaron a dictar dicho acto, existiendo además adecuada proporcionalidad entre su objeto y el fin.

Que, asimismo, cabe señalar que lo que el acto decide no son peticiones efectuadas por las partes sino la adopción de medidas preventivas y la iniciación de un procedimiento de investigación con el fin de determinar la responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados.

Que por ello no se han violado los artículos 14 inciso b) de la ley 19.549 porque no existe irregularidad omisión o vicio que llegue a impedir la existencia de alguno de los elementos esenciales del acto administrativo.

Que por otra parte, cabe aclarar que las faltas que se imputan en el acto dispositivo que ordenó el presente sumario sanitario versa sobre los incumplimientos que fueron verificadas en ocasión de la inspección OI N° 3/14 DVS conforme surge del acta labrada en dicha ocasión, constancias que no han sido desvirtuadas por los sumariados en su descargo.

Que con relación a la subsanación posterior de los incumplimientos detallados en el acta de inspección OI N°3/14 DVS, dicho accionar no resultó suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se reprochan en estas actuaciones.

Que en este orden de ideas, la D.V.S. señaló que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean



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

DISPOSICIÓN N° 0713

enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la redirección de 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 DISTRIFARMA S.R.L. y su Directora Técnica no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da 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 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 finalmente, cabe mencionar que las infracciones reprochadas tanto a la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, como a la Resolución M.S. N° 435/11



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

DISPOSICIÓN N° 0713

y a la Disposición ANMAT N° 1831/12, fueron verificadas en el marco de un procedimiento que tuvo por objeto la verificación de buenas prácticas.

Que respecto de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional es dable aclarar que la habilitación original caducaba con fecha 19/03/2014 conforme las previsiones de la Disposición ANMAT N° 5054/09 (derogada por Disposición ANMAT N°7038/15); por su parte, la firma realizó la presentación con fecha 25/09/2014, es decir fuera de plazo previsto por la norma.

Que los incumplimientos aquí ventilados fueron detectados con fecha 8/01/2014 y la presentación que formalizó la imputada, por la cual da cuenta de la implementación de medidas correctivas la realizó con fecha 24/06/2014.

Que toda vez que el vencimiento de la habilitación había operado el día 19/03/2014, a la fecha de la presentación referida (24/06/2014) ya no resultaba viable el levantamiento de la suspensión peticionada por los sumariados.

Que cabe señalar que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren 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 no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas



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

DISPOSICIÓN N° 0713

alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que de las constancias de autos surge la responsabilidad de la droguería DISTRIFARMA S.R.L. y a de su Directora Técnica, Norma Edith Prenolio MP N° 2318 por las imputaciones realizadas en estos obrados y que el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso.

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 función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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 DISTRIFARMA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Teniente General Perón N° 1209 piso 3 Dpto. "C" Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS OCHOCIENTOS MIL (\$800.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la ley N° 16.463, el artículo 4º de la Resolución M.S. N° 435/2011, el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y los apartados B, E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la firma DISTRIFARMA S.R.L., Norma Edith Prenolio MP N° 2318, con domicilio constituido en la calle



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

DISPOSICIÓN N° 0713

Teniente General Perón N° 1209 piso 3 Dpto. "C" Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DOSCIÉNTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la ley N° 16.463, el artículo 4° de la Resolución M.S. N° 435/2011, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y los apartados B, E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, 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); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia



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

DISPOSICIÓN N° 0713

autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la D.V.S. y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-22-14-2

DISPOSICIÓN N°

0713



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