



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

DISPOSICIÓN N° 1261

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-306-12-0 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 una Orden de Inspección (O.I. 382/12) realizada por fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Productos para la Salud, en el establecimiento de la firma DRONA FARMACÉUTICA propiedad de DRONA Sociedad Anónima sita en la calle Garay N° 1596 B° Pueyrredón de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fojas 1/3 varios incumplimientos a la mencionada Disposición, algunos de los cuales se mencionan a continuación: APARTADOS E y J: se verificó que la firma no contaba con registros de ingreso de los medicamentos al momento de la recepción; por lo expuesto no fue posible realizar el rastreo de especialidades medicinales almacenadas en el depósito de la droguería; APARTADO L: la firma no pudo acreditar que la comercialización



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

DISPOSICIÓN N° 1261

de los productos que a continuación se detallan se haya efectuado en farmacias habilitadas: factura "B" N° 0001-00000586 y Remito N° 0001-00000645 de fecha 14 de marzo de 2012 emitidos por la sumariada a favor de la obra Social de la Unión Obrera Metalúrgica (C.A.B.A.); factura "B" N° 0001-00000560 y Remito N° 0001-00000619 de fecha 09/03/12 emitidos por la sumariada a favor de OSPACA (C.A.B.A.); factura "B" N° 0001-00000644 y Remito N° 0001-00000711 de fecha 30 de marzo de 2012 emitidos por la firma a favor de OSPACA (C.A.B.A.); asimismo no contaba con la documentación comercial de venta de medicamentos a través de facturas tipo A correspondientes a los meses de febrero, marzo y abril del año 2012.

Que se constató que la droguería no informaba al Sistema Nacional de Trazabilidad los eventos logísticos involucrados con los productos alcanzados por el Anexo I de la Disposición ANMAT 3683/11 desde el 07 de marzo de 2012.

Que el Programa señaló que entre los incumplimientos existen incumplimientos graves y muy graves, y habida cuenta de que ante la existencia de éstos la normativa vigente prevé la suspensión de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional es que se sugirió la adopción de tal medida y la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 25/32, por Disposición ANMAT N° 5153/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería denominada DRONA FARMACÉUTICA de Drona S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por las



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

DISPOSICIÓN N° 1261

presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, y a los artículos 3°, 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica se presentaron a fojas 60/62 y realizaron su descargo.

Que se refirieron a los incumplimientos relevados por el Programa al momento de las inspecciones, los cuales se encuentran reflejados en el acta de inspección O.I. N° 382/12.

Que en cuanto a que se les atribuyó falta de software señalaron que ello no significó la inexistencia de un procedimiento por parte de la empresa, ya que manualmente, a través de planillas de Excel, se rastreaban los productos siendo posible la reconstrucción de la trayectoria.

Que destacaron que provisoria e involuntariamente debieron implementar este método de trabajo manual, debido a que la empresa proveedora del software se había comprometido a implementarlo y aplicarlo para la habilitación de la droguería, incumpliendo dicha empresa su obligación.

Que indicaron que siempre ajustaron su comportamiento en forma rigurosa a lograr el cumplimiento de la normativa que les es aplicable.

Que resaltan que todo lo requerido y cuestionado en el acta de inspección del 10 de mayo de 2012 como en las 3 inspecciones posteriores fue subsanado, constando en el expediente prueba de ello.



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

DISPOSICIÓN N° 1 26 1

Que aclararon que al momento de presentar el descargo, DRONA FARMACÉUTICA de Drona S.A. no poseía ninguna irregularidad ni incumplimiento, habiéndose verificado dicha situación con fecha 12 de septiembre de 2012 por O.I. N° 577/12.

Que finalmente solicitaron la no aplicación de sanciones en consideración a las conductas asumidas.

Que a fojas 64 el Programa evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que indicó que los sumariados no negaron algunas de las infracciones imputadas sino que se limitaron a detallar su posterior subsanación.

Que resaltó 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, para poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que en relación a la gravedad de las faltas se remitieron al informe de fojas 1/3 en el que se consigna que existen faltas graves y muy graves.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que de una inspección llevada a cabo por O.I. N° 382/12 en el establecimiento de la droguería DRONA FARMACÉUTICA de Drona S.A. fueron constatados sendos incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 1261

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º 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.

Que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 382/12 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Natalia FORNASERO, y de la que surge claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercerse el derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por los sumariados.



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

DISPOSICIÓN N° 1261

Que al respecto la justicia tiene dicho "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 (artículo 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 se entendió que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fojas 7/12 se tuvieron por efectivamente configurados los extremos de hecho asentados en la referida actuación.

Que la Instrucción consideró que los sumariados infringieron también los artículos 3º, 5º y 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 dado que no brindaban información al Sistema Nacional de Trazabilidad de los eventos logísticos involucrados con los productos alcanzados por el Anexo I de dicha Disposición, la cual en su artículo 5º establece que para comercializar, distribuir y dispensar tales productos quienes lo hagan deberán contar con los elementos de hardware y software necesarios para capturar el código unívoco previsto en el artículo 3º, y poder asociarlos a los datos de distribución pertinentes, en virtud de que lo hacían de forma manual, alegando que la empresa encargada de hacerlo aún no había instalado el sistema.



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

DISPOSICIÓN N° 1261

Que en virtud de lo expuesto la sumariada infringió también el artículo 8º de la mencionada Disposición, la cual establece que se deben informar a la Administración Nacional, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos.

Que por lo tanto la droguería DRONA FARMACÉUTICA de DRONA S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica Natalia FORNASERO infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a los artículos 3º, 5º y 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que la Dirección 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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y 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 DRONA FARMACÉUTICA de DRONA S.A., con domicilio en la calle Garay 1596, Barrio Pueyrredón, Ciudad de Córdoba, provincia homónima, una multa de PESOS SETENTA Y CINCO MIL (\$ 75.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados E, J y L de



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

DISPOSICIÓN N° 1 26 1

la Disposición ANMAT N° 3475/05 y los artículos 3º, 5º y 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Natalia FORNASERO DNI 27.096.519, Matrícula Provincial 6004, con domicilio en la calle Garay 1596, Barrio Pueyrredón, Ciudad de Córdoba, provincia homónima, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$15.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y los artículos 3º, 5º y 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

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 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 Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.



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

DISPOSICIÓN N° 1261

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° 1-47-1110-306-12-0

DISPOSICIÓN N° **1261**

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