



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4847

BUENOS AIRES, 26 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-717-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con el informe de fojas 1/9 del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el cual comunica las irregularidades detectadas en la inspección efectuada en el establecimiento de la Droguería SAN LUIS de Alina Valeria Urretavizcaya (que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales de acuerdo a lo enunciado en el artículo 3° del Decreto N° 1299/97), la cual se realizó bajo la O.I. N° 1615/09 en el domicilio de la calle Congreso 52, Santa Rosa, Provincia de La Pampa, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución y Transporte (Disposición ANMAT N° 3475/05 por la que se incorpora el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02).

Que a fojas 12/16 obra el Acta de Inspección correspondiente a la inspección realizada por O.I. N° 371/05 en la planta de la Droguería SAN LUIS de Alina Valeria Urretavizcaya, sita en la calle Congreso 52, Santa



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4847

Rosa, Provincia de La Pampa, y a fojas 18/27 obra el Acta de Inspección correspondiente a la inspección realizada por O.I. N° 1615/09 momento en que se pudieron constatar infracciones que dan origen a las actuaciones.

Que por lo expuesto, el INAME sugiere la prohibición, en forma preventiva, de la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de La Pampa a la Droguería SAN LUIS de Alina Valeria Urretavizcaya, hasta tanto obtenga la habilitación de esta Administración Nacional a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, de acuerdo a lo enunciado en la Disposición ANMAT N° 5054/09, y la iniciación del correspondiente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico.

5
Que mediante Disposición ANMAT N° 548/10 se ordena la instrucción de un sumario contra la firma Droguería SAN LUIS de Alina Valeria Urretavizcaya y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02, por la cual se aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Disposición ANMAT N° 5054/09 y al artículo 2° de la Ley 16.463, según informe de fojas 1/9 y Orden de Inspección N° 1615/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4847

Que corrido el traslado de estilo, la firma Droguería SAN LUIS de Alina Valeria Urretavizcaya y su Director Técnico, Farmacéutico Pablo Sanz, presentan su descargo a fojas 54/58.

Que alegan los sumariados que los incumplimientos relevados por el INAME durante la inspección autorizada por Orden de Inspección N° 1615/09, no pusieron en riesgo la salud de la población; que la Droguería SAN LUIS no registra antecedentes sancionatorios ante ANMAT; y que la diligencia puesta de manifiesto en la adopción y ejecución de un plan de acciones correctivas permitió resolver los incumplimientos en menos de tres meses.

J Que consideran que en mérito de tales atenuantes la responsabilidad imputable a su empresa merece la sanción mínima establecida en la Ley N° 16.463 en concordancia con el Decreto N° 341/92 y la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que aducen que ninguna de las deficiencias constatadas durante la inspección encuadra como "deficiencia muy grave" en los términos de la Disposición ANMAT N° 5037/09; y que la inspección puso de manifiesto que Droguería SAN LUIS de Alina Valeria Urretavizcaya mantiene en su poder la documentación que garantiza el origen legítimo de los medicamentos que comercializa y su entrega únicamente a establecimientos que cuentan con habilitación sanitaria como tenedores legítimos de medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4847

Que exponen que el bien jurídico tutelado por el Decreto N° 1299/97 es la preservación de la salud de la población, garantizando el acceso a medicamentos legítimos mediante la fiscalización de la cadena de comercialización; y que su establecimiento cumplió con las obligaciones que le impone la regulación vigente en punto a garantizar la legitimidad de los productos comercializados.

Que reconocen que en lo que hace a las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos la inspección constató algunas deficiencias, pero consideran que ninguna de ellas alcanza la entidad suficiente como para alterar las condiciones de calidad, eficacia y seguridad de los productos comercializados.

J
Que aseveran que si bien algunas de esas deficiencias encuadran como "grave" en la precitada Disposición de ANMAT, la Instrucción debería considerar que en su conjunto no permiten afirmar que la droguería carezca de un sistema de gestión de calidad; agregan que el sistema existe, lo cual quedó demostrado por ejemplo al no encontrar los inspectores unidades de producto vencidas en el sector de depósito de productos liberados para comercialización y que si bien a la fecha de la inspección carecían de los registros de limpieza del depósito, los inspectores encontraron el depósito en buen estado de higiene y conservación.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7484

Que informan que desde el día siguiente al cierre del acta de inspección se comenzó a ejecutar un plan de acciones correctivas que permitió en un breve lapso resolver las deficiencias del sistema.

Que indican que prueba del éxito de ese plan es que el 09/03/10, el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos inspeccionó nuevamente el establecimiento con el objeto de concederles la habilitación para realizar Tránsito Interjurisdiccional en los términos del Decreto Nº 1299/97 y el resultado de la inspección fue favorable, habiéndose constatado el cumplimiento de la totalidad de los ítems de buenas prácticas establecidos por Disposición ANMAT Nº 5037/09 (adjuntan como prueba documental copia simple del acta O.I. Nº 271/10, cuyo original obra agregado al Expediente Nº 1-47-22674-09-1).

5.

Que seguidamente, enumeran las circunstancias atenuantes que, asu criterio, corresponde tener en cuenta a la hora de determinar la sanción que corresponda: a) La actitud de colaboración puesta de manifiesto por el personal de la droguería durante y después de la inspección del INAME; b) La inmediata implementación de un plan de acciones correctivas cuyo éxito quedó demostrado por la inspección del 09/03/10; c) La inexistencia de sanciones previas, por lo cual consideran que la ANMAT debería fijar la pena de apercibimiento.

Que señalan que si bien ambos ordenamientos legales, junto con el Decreto Nº 1490/92 le reconocen a la ANMAT facultades discrecionales para



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 47

fijar el tipo de sanción que corresponda, en los tres casos (Ley 16.463, Decreto N° 341/92 y Decreto N° 1490/92) la ANMAT queda conminada a encuadrar esa discrecionalidad dentro de los parámetros legales expresamente contemplados en la normativa aplicable: los antecedentes del imputado, su conducta, y el riesgo sanitario creado.

Que entienden que en este caso, de acuerdo con sus atenuantes, no debería sancionarse con pena de multa, o de lo contrario, la multa a aplicar sería la correspondiente a la falta leve.

Que por último, dejan introducida reserva del caso federal para acudir, eventualmente, por ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación, por la vía del artículo 14 de la Ley 48.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, el citado Instituto emite informe técnico a fojas 60/61.

Que el Instituto evaluante destaca que los representantes de la firma no niegan las infracciones que se les imputan, y aclara que varias de las infracciones que se les imputan ya habían sido observadas en la O.I. N° 371/05, no habiendo adoptado la firma las medidas correctivas indicadas al momento del citado procedimiento de inspección.

Que deja constancia que la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E que *"Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos operativos escritos para las operaciones que, directa o*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 8 4 7

indirectamente, pueden efectuar la calidad de los productos o la actividad de distribución" (un sistema de garantía de calidad cuya falta es clasificada como deficiencia GRAVE en la Disposición ANMAT N° 5037/09), siendo que de acuerdo a lo evidenciado en ambos procedimientos de inspección no se ha podido constatar que la firma cuente con lo enunciado en el descargo.

Que con respecto al riesgo sanitario y las implicancias de las infracciones objeto del sumario, el INAME, teniendo presente el reconocimiento de la propia firma, remite a la calificación efectuada a fojas 5/6 punto 3, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que el Instituto evaluante considera que en atención a lo que surge de los fundamentos de la Disposición ANMAT N° 5037/09, el criterio utilizado por dicha norma se condice y haya su correlato en el utilizado para la Disposición ANMAT N° 1710/08; razón por la cual no estima adecuada la aplicación de las sanciones requeridas por los sumariados en virtud de la existencia de FALTAS GRAVES.

Que por último, el INAME informa que no tiene conocimiento respecto de si la droguería sumariada o su director técnico poseen antecedentes de sanción.

Que del análisis de lo actuado surge que como resultado del procedimiento de inspección efectuado por la O.I. N° 1615/09 se detectó que la firma Droguería SAN LUIS de Alina Valeria Urretavizcaya incumplió la normativa vigente contenida en el la Disposición ANMAT N° 3475/05 (que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4847

recepta el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" -Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02).

Que el considerando de la mencionada norma reza: *"...el control sanitario de productos farmacéuticos es eficaz sólo si abarca la totalidad del proceso que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera de garantizar que éstos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad"* y *"...los productos farmacéuticos registrados y producidos según los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, deben llegar al consumo del público sin que sufran alteraciones en sus propiedades, en las etapas de almacenamiento, distribución y transporte"*.

Que en la citada inspección se observaron bultos en contacto directo con el suelo en los sectores de Carga/ Descarga y en uno de los Depósitos (Apartados B y G del Reglamento - Condiciones Generales para el Almacenamiento).

Que se constató que no se ingresaba la totalidad de las especialidades medicinales con lote y vencimiento en el sistema informático, en incumplimiento al apartado J (Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que no se observó dispositivo para el control de las condiciones ambientales en el depósito donde se almacenaban especialidades



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4847

medicinales; medida que había sido indicada en una inspección anterior (O.I. Nº 371/05), no habiéndose implementado al momento de la segunda inspección; en incumplimiento al Apartado E – Requisitos Generales).

Que el establecimiento no contaba al momento de la inspección con un área destinada a Devoluciones/Retiros del Mercado, tal como también fuera observado en la O.I. Nº 371/05 (Apartado N – Devoluciones y Reclamos, Apartado G – Edificios e Instalaciones).

Que se observaron productos Cosméticos y Accesorios almacenados junto a especialidades medicinales (en contravención al Apartado G).

Que el establecimiento carecía de protección del tipo mosquitero u otra similar para evitar el ingreso de insectos y roedores en las ventanas del Depósito irregularidad que también se observara en oportunidad de la O.I Nº 371/05, no habiendo adoptado la medida correctiva indicada en ese momento (Apartado G – Edificios e Instalaciones).

Que el establecimiento no disponía de registros de limpieza (Apartado H – Limpieza de los Locales, Apartado E – Requisitos Generales).

Que no se realizaron tareas de control de plagas, lo cual también fue indicado en la O.I. Nº 371/05 (Apartado E – Requisitos Generales).

Que la empresa no contaba con elementos adecuados ni procedimientos para el tratamiento de derrames de oncológicos/betaláctámicos/hormonales, lo cual también fuera verificado por O.I. Nº 371/05 e indicada su corrección (Apartado E del Reglamento).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4847

Que la firma no contaba con archivos completos con las constancias de habilitación sanitaria solicitadas a clientes y proveedores; con lo cual no podía garantizar que la comercialización fuera realizada con establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 (Apartado L – Abastecimiento).

Que la droguería carecía de Procedimientos Operativos Escritos de las tareas que en ella se realizan, lo cual también se observara al momento de la O.I. Nº 371/05 (Apartado E – Requisitos Generales).

Que ello constituye infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 que 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"*.

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como graves, moderadas y leves.

Que constituyen deficiencias graves: a) Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4847

productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.) (2.1.3); b) Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según Procedimientos Operativos Estándar (POE's), trazabilidad, autoinspección) (2.2.1); c) Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores (2.2.4); d) Inexistencia de un sector exclusivo para devoluciones, retiros de mercado y medicamentos "no conformes" (2.3.7); e) Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos (2.4.2); f) Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura (2.4.3).

Que son deficiencias moderadas: a) Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales (3.3.2); b) Carencia de elementos adecuados para la contingencia de derrames de productos, en especial citostáticos, betalactámicos y hormonales (3.3.3); c) Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso (3.3.5).

Que finalmente constituyen deficiencias leves: a) Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza (4.3.7); b) Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4847

dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación (4.3.10).

Que con respecto a lo manifestado por la sumariada en relación que en ningún momento colocó en riesgo la salud de la población, ello no resulta atendible toda vez que la conducta reprochable consistió en el incumplimiento de normativa vigente relativa a las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos; lo cual en sí mismo introduce un riesgo con respecto al bien jurídico tutelado que es la salud pública.

Que en la actualidad el punto nodal del derecho administrativo sancionador no se encuentra en el daño, sino en el riesgo; el Estado debe ser el gestor de tal riesgo, y el derecho debe aplicarse para que aquél se reduzca.

Que al respecto resulta ilustrativo lo sostenido por reconocida doctrina en el sentido que: *"La responsabilidad disciplinaria derivada de la violación de la ley, estatuto o reglamento no lo es por los daños producidos por tales actos, sino por la mera infracción al orden jurídico o por la simple desobediencia a las normas que lesionan intereses de la Administración. Esa responsabilidad no requiere pues, la existencia de un daño concreto derivado de ese comportamiento irregular, siendo el simple incumplimiento y no su resultado lo que realmente le interesa al derecho administrativo sancionador"* (Maljar, Daniel; El Derecho Administrativo Sancionador; Editorial AD HOC; 2004; págs. 87/88).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4847

Que por otra parte, si bien los sumariados subsanaron los incumplimientos en los que habían incurrido y no cuentan con antecedentes sancionatorios, ello no es eximente de responsabilidad por las faltas cometidas.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a Alina Valeria Urretavizcaya, DNI 21.955.030, titular de la DROGUERÍA SAN LUIS, con domicilio constituido en Av. San Juan 2881, piso 5º Dto. "B" Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02, por la cual se aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" y el artículo 2º de la Ley 16.463.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4847

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Pablo Guillermo SANZ, DNI Nº 18.499.864, MP 345, con domicilio constituido en Av. San Juan 2881, piso 5ºDto. "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02, por la cual se aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" y el artículo 2º de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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 de 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4847

Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-717-09-0

DISPOSICIÓN N° **4847**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

