



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

DISPOSICIÓN Nº **7 4 3 0**

BUENOS AIRES, **11 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-430-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I. 349/14 DVS) realizada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en el establecimiento de la droguería GLAMA MED propiedad de Mario Ariel Valentinetti sito en la calle Cucha Cucha 2298 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14 de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fojas 1/3, varios incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, algunos de los cuales se mencionan a continuación: Apartado G en uno de los depósitos se había observado el almacenamiento de productos médicos junto a medicamentos sin sectorizar, a más que no contaban en esta área con espacio suficiente que permitiera la libre circulación. Asimismo, se



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 3 0**

habían observado otros depósitos de medicamentos en los que el apilamiento de cajas superaba el máximo permitido por el fabricante; Apartado L no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de proveedores ni de clientes de medicamentos. Asimismo, se observó la siguiente documentación comercial: Factura Tipo A N° 0001-00028872 y su Remito N° 0001-00036221 de fecha 28 de marzo de 2014, emitida por Droguería GLAMA MED de Ariel Valentinetti a favor de WELL BEING S.A. No pudiendo acreditar que dicho cliente se encontraba habilitado para adquirir medicamentos, no se puede garantizar que la comercialización haya comprendido exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que asimismo, con relación al deber de informar al Sistema Nacional de trazabilidad (SNT) los eventos logísticos asociados a los medicamentos con soporte de trazabilidad, se había verificado que, si bien contaba con varias unidades del producto FILGEN GTIN 07798021442659 en el stock de la droguería la firma había informado su distribución a un eslabón posterior.

Que con relación a ello, la responsable técnica había manifestado que tales unidades habían sido comercializadas a un establecimiento asistencial, pero dado que este último no contaba con espacio suficiente para su almacenamiento, aún no habían sido distribuidos.

Que dicha conducta representa un incumplimiento al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12.



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

DISPOSICIÓN N° 7 4 3 0

Que a fojas 1/3 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud señaló que las deficiencias detectadas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 1831/12 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, por lo que sugiere se inicie el pertinente sumario sanitario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 41/45, por Disposición ANMAT N° 5447/14 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería GLAMA MED propiedad de Mario Ariel VALENTINETTI y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y a los apartados B, párrafos 2°, 4°, 5°, 8°, 9° y 11°; G, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, presentó descargo el titular de la firma Droguería GLAMA MED, el Sr. Mario Ariel VALENTINETTI, a fojas 54/58.

Que en cuanto a la venta de medicamentos a la firma WELL BEING S.A. quien supuestamente no tenía autorización para su adquisición, el sumariado manifestó que, tal como lo demuestra con la documental acompañada al descargo (fs. 63) WELL BEING es la forma societaria por la cual adquiere por cuenta y orden el Sanatorio "Augusto Timoteo Vandor" perteneciente a la



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

DISPOSICIÓN Nº 7 4 3 0

Unión Obrera Metalúrgica, por lo que ésta si tiene autorización para comprar medicamentos.

Que referente al apilamiento de cajas en el depósito el sumariado manifestó que dicha falta fue subsanada en el transcurso de la inspección.

Que no obstante ello, agregó que introducir en el expediente documental sobre conductas anteriores y ajenas a estos actuados, es absolutamente violatorio del principio constitucional "non bis in idem", asimismo, manifiesta que dicha inclusión antijurídica no hace más que confirmar la falta de elementos reales de convicción de parte de quien inicio estos autos para encontrar un motivo jurídicamente válido para sancionar.

Que por último, acompañó la prueba documental y ofreció informativa.

Que a fs. 69/70, se presenta la Directora Técnica, farm. María Laura Signorelli, de la firma Droguería GLAMA MED propiedad de Mario Ariel Valentineti e informó que se adhiere al descargo realizado por el Sr. Mario Ariel Valentineti.

Que no obstante ello, se defendió de la infracción al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, manifestando que las unidades de Filgen que se encontraban en la heladera al momento de la inspección, trazadas al eslabón posterior, habían ingresado a la firma el día 12 de mayo de 2014 a última hora.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 4 3 0

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, evaluó el descargo y emitió su informe técnico a fs. 72/73.

Que en dicho informe, la Dirección se expresó en relación a la entrega de medicamentos por parte de los sumariados a un establecimiento que no había sido previamente calificado por la firma, señalando que la documentación que aportaron los sumariados de habilitación del sanatorio Augusto Timoteo Vandor, no se corresponde con el domicilio que obra en la documentación comercial observada en la inspección.

Que asimismo, agregó que lo que se les reprochó a los sumariados es la ausencia de calificación de la firma WELL BEING S.A. la cual no se encontraba habilitada sanitariamente para la adquisición de medicamentos, sino el sanatorio antes mencionado.

Que la aludida Dirección entendió que no surge de la documentación comercial emitida por la firma y que fuera observada durante la inspección, que la entrega de medicamentos, efectivamente se haya realizado en el sanatorio mencionado por los sumariados.

Que en razón de ello, corresponde clasificar la falta acorde a la Disposición ANMAT Nº 5037/09 como grave, toda vez que la firma no pudo demostrar que la entrega de medicamentos se realizó en un establecimiento no habilitado.



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 0

Que por último, y en cuanto a lo alegado por la Directora Técnica al referirse a la existencia de especialidades medicinales con soporte de trazabilidad en el stock del establecimiento y que habían sido previamente informadas al Sistema Nacional de Trazabilidad como distribuidos a un eslabón anterior, la Dirección señaló que lo alegado por la Directora Técnica carece de sustento, por cuanto no solo no aporta documentación que acredite la veracidad de sus dichos, sino que de la página web del SNT se puede constatar que lo alegado carece de veracidad.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante Orden de Inspección N° 349/13 DVS y N° 404/14 DVS, se detectaron en la firma Droguería GLAMA MED propiedad de Mario Ariel Valentinetti incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte los cuales fueron detallados precedentemente.

Que los hechos relevados, implicaron un incumplimiento 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", en virtud



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

DISPOSICIÓN Nº **7 4 3 0**

del cual la Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT Nº 3475/05, la cual también fue transgredida.

Que asimismo, se incumplió con el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, ya que se verificó que si bien contaban con varias unidades del producto FILGEN (GTIN 07798021442659) en el stock de la droguería, se había informado su distribución a un eslabón posterior, infringiendo de tal manera la normativa vigente al no informar en tiempo real los movimientos logísticos que debieron ser comunicados a la SNT.

Que respecto a lo argumentado por la Directora Técnica en su descargo en cuanto a que el producto no pudo ser entregado por lo manifestado precedentemente, es dable destacar que el ingreso a la firma con fecha 12 de mayo de 2014 a última hora y fue informado a el SNT al día siguiente, después de que se llevo a cabo la inspección, con lo cual no se produjo en tiempo real el relevamiento en el SNT y así queda configurada la falta.

Que en cuanto a lo argumentado por la firma respecto al incumplimiento al apartado L - Abastecimiento de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, al manifestar que "WELL BEING S.A., es directamente la forma societaria por la cual adquiere por cuenta y orden el Sanatorio Augusto Timoteo Vandor perteneciente a la Unión Obrera Metalúrgica", compartiendo lo argumentado por la DVS en su informe técnico, la Instrucción entendió que de la documentación que fuere aportada por la firma no surge que la firma WELL



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

DISPOSICIÓN Nº

7 4 3 0

BEING S.A. este habilitada para realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, como así tampoco que la habilitación del sanatorio se correspondía con el domicilio que obra en la documentación comercial observada en la inspección.

Que la Instrucción consideró que respecto al planteo de los sumariados de que habría una violación de garantías constitucionales (principio de "Non bis in idem") porque resultan agregados antecedentes al expediente los cuales ya fueron concluidos y en uno de los casos con sentencia firme, corresponde aclarar que si bien lucen agregadas actas de inspección anteriores, la disposición que ordenó la instrucción del presente sumario Nº 5447/14 solo se funda en las Inspecciones Nº 349/14 DVS y 404/14 DVS, y solo hace referencias de que las faltas observadas en tales procedimientos se habían ya señalado en anteriores inspecciones, con lo cual no se advierte violación a ninguna garantía constitucional.

Que contrario a ello dicha circunstancia constituye un agravante de la conducta reprochada en las presentes actuaciones.

Que en consecuencia, la firma Droguería GLAMA MED propiedad de Mario Ariel Valentinetti y su Directora Técnica, Doctora María Laura Signorelli, infringieron el artículo 2º de la Ley 16.463, el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, el apartado B) párrafo 2, 4, 5, 8, 9 y 11, apartado G) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 7 4 3 0

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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese al Sr. Mario Ariel Valentinetti, DNI 23.881.021, titular de la firma DROGUERÍA GLAMA MED, con domicilio constituido en la calle Cucha Cucha 2298 de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y el Apartado B) párrafos 2, 4, 5, 8, 9 y 11, apartado G) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica, María Laura Signorelli, M.N. 13377, con domicilio constituido en la calle Cucha Cucha 2298 de la Ciudad de Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y el Apartado B) párrafos 2, 4, 5, 8, 9 y 11, apartado G) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 7430

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 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 0

a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-430-14-1

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 0

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