



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

## DISPOSICIÓN N° 7575

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-733-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 1051/15 a la firma AFEX FARMACEUTICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y a su Director Técnico a raíz de que con fecha 16 de octubre de 2014 la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud recibió una denuncia por parte del Departamento Integral del Medicamento del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos, a través de la cual ese organismo informó sobre la entrega irregular de medicamentos por parte de la droguería AFEX FARMACEUTICA S.R.L., sita en la calle Garzón Agulla 194 de la Ciudad de Córdoba, provincia homónima, al Banco de Drogas Oncológicas del Hospital San Martín de la Ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos.

Que en tal sentido, informó que el mencionado nosocomio recibió por parte de la citada droguería tres (3) unidades de HERCEPTIN, vial 440 mg por 1 que presentaban ciertas irregularidades, algunas de las cuales se mencionan a continuación: se había cortado la cadena de frío, por cuanto el pedido fue recibido acondicionado en una caja de cartón, con refrigerantes que se



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

# DISPOSICIÓN N° 7575

encontraban a temperatura ambiente, al momento de su recepción; los troqueles habían sido retirados de las unidades y se encontraban adheridos a la documentación comercial y los envases secundarios no poseían el soporte de trazabilidad colocado por el laboratorio titular de su registro.

Que asimismo, en relación a los troqueles que se encontraban adheridos a la documentación comercial, la farmacéutica a cargo del Banco de Drogas Oncológicas informó que, a su parecer, el color no se correspondería con el del producto original.

Que el Departamento Integral del Medicamento del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos hizo entrega a esa Dirección de las tres unidades de HERCEPTIN, 440 mg por 1 vial que se detallan: una unidad de Lote N3653B02 B2081, vencimiento 09/2017, una unidad de Lote N3633B02 B2077, vencimiento 07/2017 y una unidad de Lote N3646B03 B2079, vencimiento 07/2017.

Que asimismo, aportó la siguiente documentación comercial: Factura tipo B, N° 0001-00007999 de fecha 02/10/2014 emitida por AFEX FARMACEUTICA S.R.L. a favor de Hospital San Martín (Entre Ríos) con el detalle de las tres unidades descriptas ut-supra y con tres troqueles de HERCEPTIN adheridos con pegamento; Remito N° 0001-00011249 de fecha 02/10/2014 emitido por AFEX FARMACEUTICA S.R.L. a favor del Hospital San Martín (Entre Ríos), correspondiente a la factura descripta anteriormente.



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

# DISPOSICIÓN N° 7575

Que con fecha 16 de octubre de 2014, personal de la mencionada Dirección mediante Orden de Inspección N° 2014/1328, concurrió al establecimiento de la firma Productos Roche S.A.Q. e I., en su carácter de titular del registro del producto HERCEPTIN, con el objetivo de verificar la legitimidad de las unidades de dicho producto, como así también de los troqueles adheridos a la documentación comercial remitidos por el Ministerio de Salud de la provincia de Entre Ríos.

Que en tal oportunidad, el co-director técnico del laboratorio manifestó que las unidades exhibidas eran originales de la firma, sin perjuicio de ello, se verificó que tales unidades no contaban con el soporte de trazabilidad unívoco (etiqueta) que es colocado por el laboratorio y que en su lugar contaban con una etiqueta con la leyenda "Droguería Mercosur".

Que a su vez, se verificó que los troqueles que se encontraban adheridos a la documentación comercial emitida por la droguería AFEX FARMACEUTICA S.R.L., eran apócrifos.

Que a fojas 38/43 mediante nota N° 69/1214 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud adjuntó copia de la denuncia que fuera efectuada en sede penal oportunamente.

Que posteriormente, con fecha 20 de octubre de 2014, mediante Orden de Inspección N°: 2014/1311, se realizó una inspección en sede de la droguería AFEX FARMACEUTICA S.R.L., sita en la calle Garzón Agulla 194 de la ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y que se encuentra habilitada por



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

## DISPOSICIÓN N° 7575

Disposición ANMAT N° 4718/14 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, bajo la dirección técnica del farmacéutico José Luis Gutiérrez.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del acta de inspección obrante a fojas 22/27 varios incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 los que se mencionan a continuación: A) APARTADOS E y P: el Director Técnico del establecimiento reconoció como propia de la droguería la documentación comercial aportada por el Ministerio de Salud de la provincia de Entre Ríos informando que las unidades de HERCEPTIN distribuidas al Hospital San Martín habían sido enviadas allí por error puesto que no habían sido adquiridas para su posterior distribución; sin perjuicio de ello, no pudo acreditar la efectiva procedencia de tales unidades, agregando que fueron entregadas en la droguería por una persona conocida del socio gerente, pese a ello, distribuyeron las tres unidades al mencionado nosocomio; en el mismo sentido, se verificó la existencia, en la heladera de la droguería, de tres unidades del producto HERCEPTIN informando el responsable técnico que eran las que se encontraban destinadas al Hospital San Martín, razón por la cual se observó en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) que el último evento logístico informado era la distribución por parte de AFEX FARMACÉUTICA S.R.L. al Hospital San Martín y se encontraba anulado; ahora bien, en relación a la adquisición de las tres unidades de HERCEPTIN almacenadas en la droguería, en el SNT se observó



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

# DISPOSICIÓN N° 7575

que fueron adquiridas a la droguería Mediterránea de Cáceres Rafael el 03/10/2014, por lo que NO podrían ser las que se encontraban destinadas al Hospital San Martín por cuanto la distribución se efectuó el día 02/10/2014; adjuntándose, para mayor abundancia de datos, el archivo exportado de la página web del Sistema Nacional de Trazabilidad; B) APARTADO M: en relación al acondicionamiento de las unidades de HERCEPTIN, el responsable técnico informó que el día posterior a la entrega, recibió un reclamo por parte del personal del hospital y el rechazo del pedido, puesto que había perdido la cadena de frío.

Que consecuentemente la Dirección actuante señaló en su informe de fojas 1/3 que las faltas constituían deficiencias graves y muy graves por lo que sugirió la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 51/58, por Disposición ANMAT N° 1051/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma AFEX FARMACÉUTICA S.R.L. y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2º y al artículo 19 inc. a) de la Ley 16.463 y a los apartados E inciso k), P y M de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, ni la firma ni su Director Técnico presentaron descargo alguno que hiciera a la defensa de sus derechos pese a haber sido debidamente notificados.

Que del análisis de las actuaciones surge que, a partir de una denuncia efectuada por el Departamento Integral del Medicamento del Ministerio de



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

## DISPOSICIÓN N° 7575

Salud de la provincia de Entre Ríos ante la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informando sobre la supuesta entrega irregular de medicamentos al Banco de Drogas Oncológicas del Hospital San Martín de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos por parte de la droguería AFEX FARMACÉUTICA S.R.L., se llevó a cabo una inspección en el establecimiento de dicha firma en la que se constataron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que las infracciones a los apartados E inciso k), P y M de la citada Disposición ANMAT fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 2014/1311, obrante a fojas 22/27 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por el Director Técnico de la firma Farmacéutico José Luis Gutiérrez, de la que surgió 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 ejercer su derecho de defensa, sin embargo los sumariados no presentaron descargo.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho 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 se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCCont. Adm. Fed., Sala III, del*



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

## DISPOSICIÓN N° 7575

*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 por tanto, se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada precedentemente cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que la firma sumariada y su Director Técnico violaron, en consecuencia, lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2° establece que: *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;* dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que es dable destacar que el artículo 1° de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en



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

# DISPOSICIÓN N° 7575

jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que los sumariados incumplieron también el inciso a) del artículo 19 de la mencionada ley indica que: *quedan prohibidos: ...La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;* en virtud de haber tenido en su poder y distribuido un medicamento del cual no pudo acreditar su efectiva procedencia.

En virtud de lo expuesto, cabe poner de resalto que la sanción administrativa impuesta en los actuados ha respetado el principio de proporcionalidad, toda vez que la sanción aplicada a las sumariadas resulta directamente proporcional a las infracciones constatadas, las cuales no fueron irrelevantes, en atención al grado de transgresión de la normativa aplicada al caso.

En el caso técnicamente existe un riesgo para la salud de la población al haber infringido la firma ítems de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos; la cual debe cumplirse cabalmente para así asegurar que la firma en cuestión mantiene buenas condiciones para su funcionamiento tales como la actualización de procedimientos operativos y



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

# DISPOSICIÓN N° 7575

su cumplimiento, la calibración de sus equipos y que las operaciones que realiza la empresa se continúen realizando de la misma manera que las verificadas en inspecciones previas.

Que cabe destacar que la droguería AFEX FARMACÉUTICA S.R.L. y su Director Técnico Farmacéutico José Luis Gutiérrez, a pesar de haber sido debidamente notificados tal como surge de los acuses de recibo obrantes a fojas 63 y 64, no presentaron descargo, en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que la droguería AFEX FARMACÉUTICA S.R.L. y su Director Técnico Farmacéutico José Luis Gutiérrez infringieron el artículo 2º y el artículo 19 inc. a) de la Ley 16.463 y los apartados E inciso k), P y M de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



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

# DISPOSICIÓN N° 7575

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

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma AFEX FARMACEUTICA S.R.L., con domicilio en la calle Garzón Agulla 194 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS SEISCIENTOS MIL (\$ 500.000.-) por haber infringido el artículo 2º y el artículo 19 inc. a) de la Ley 16.463 y los apartados E inciso k), P y M de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico José Luis Gutiérrez M.P. N° 5780, D.N.I. N° 24.209.138, con domicilio en la calle Garzón Agulla 194 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$ 150.000.-), por haber infringido el artículo 2º y el artículo 19 inc. a) de la Ley 16.463 y los apartados E inciso k), P y M de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.



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

# DISPOSICIÓN N° 7575

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 (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463); 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 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° 1-47-1110-733-14-9

DISPOSICIÓN N°

**7575**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.