



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

DISPOSICIÓN N° 7582

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-439-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de la inspección efectuada por inspectores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante Orden de Inspección 2015/2975DVS-2695, se concurrió al establecimiento perteneciente a la firma SAN CEFERINO SOCIEDAD ANONIMA, con domicilio en la calle Corrientes 453 de la Ciudad de Villa María, provincia de Córdoba, con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento del Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución Mercosur GMC N° 49/2002, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en la citada Inspección se observaron incumplimientos a la mencionada disposición detallándose, a continuación, los más relevantes: a) No habían ingresado la totalidad de los datos correspondientes a las especialidades medicinales que se encontraban en stock de la droguería, correspondientes a: "Muelita Adultos Benzocaína 10% por 10g, laboratorio Cabuchi, lote 5090015/2" y "Muelita Adultos Benzocaína 2% por 10g, laboratorio Cabuchi, lote 412815", incumpliendo el apartado E inc. k) – Requisitos Generales y el apartado J –



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

DISPOSICIÓN N° 7582

Recepción de la Disposición ANMAT N° 3475/05. b) En el área de Carga/Descarga como en el depósito de medicamentos se observaron paredes con manchas de humedad y descascaramiento. A su vez, se constató que el piso del área de carga y descarga presentaba roturas y desprendimiento de polvo, incumpliendo el apartado G – Edificios e Instalaciones de la Disposición ANMAT N° 3475/05. c) Tenían archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores de medicamentos, ello se observó mediante la siguiente documentación: Factura Tipo A N° 000400042504 de fecha 12/06/15, a favor de Farmacia San Nicolás, Factura Tipo A N° 0004-00042518 de fecha 12/06/15, a favor de Farmacia El Sol 24, Factura Tipo A N° 0002-00006573 de fecha 24/06/15, a favor de Rodríguez Mauricio, Factura Tipo A N° 0002-00006578 de fecha 25/06/15, a favor de Dietética Natural y Saludable, Factura Tipo A N° 0002-00006583 de fecha 25/06/15, a favor de Dietética Vida Feliz, Factura Tipo A N° 0004-00042318 de fecha 2/06/15, a favor de Farmacia Cravero, Factura Tipo A N° 0004-00042316 de fecha 2/06/15, a favor de Farmacia San Isidro, Factura Tipo A N° 0004-00042319 de fecha 2/06/15, a favor de Farmacia Cismondi, Factura Tipo A N° 0004-00042315 de fecha 2/06/15, a favor de Farmacia Silvina Gallo, incumpliendo el apartado L – Abastecimiento de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que a fojas 1/2 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 y la Disposición ANMAT N° 3475/05,



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

DISPOSICIÓN N° 7 5 8 2

por lo cual indicó que debería iniciarse el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 27/33, por Disposición ANMAT N° 8520/15 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma SAN CEFERINO SOCIEDAD ANONIMA y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados B, E inciso k), G, G inciso b), J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron la firma y la ex Directora Técnica, farmacéutica Mónica Gabriela Acosta y realizaron el descargo correspondiente, el cual se encuentra agregado a fojas 38/50.

Que argumentaron en su defensa que con relación a las faltas observadas durante la inspección algunas fueron subsanadas dentro del marco de la inspección y solamente los pendientes fueron salvadas y enviadas las medidas correctivas en tiempo y forma según las exigencias de la ANMAT.

Que en el descargo los imputados realizaron un detalle pormenorizado de las medidas correctivas que fueron tomadas, según fojas 44/46, y manifestaron que prueba del cumplimiento de todo lo solicitado en la Inspección fue la obtención de la renovación del certificado para realizar tránsito interjurisdiccional por 2 años más.

Que por último, solicitaron se deje sin efecto el sumario iniciado o se considere la moderación en la sanción toda vez que las deficiencias fueron corregidas en el tiempo impuesto, no teniendo reincidencia ni ningún tipo de denuncias.



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

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo presentado desde el punto de vista técnico, emitiendo el informe correspondiente, el cual obra agregado a fojas 52.

Que la DVS destacó que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprochan, ya que la normativa infringida debió haber sido cumplida en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que la DVS puso de resalto en el informe técnico 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 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 (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que por último, y en relación a la gravedad de las faltas de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 5037/09 realizó la siguiente clasificación: deficiencias



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

graves: 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; 2.2.4 carencia total o parcial de documentación que acredita las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones sanitarias que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores; deficiencias moderadas: 3.3.4 superficies de depósitos de medicamentos no lisas, sin que los productos se encuentren directamente expuesto a las mismas; deficiencias leves: 4.3.10 existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación.

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica acerca de los antecedentes de sanciones de la firma SAN CEFERINO S.A. y de su ex Directora Técnica, Farm. Mónica Gabriela Acosta, indicó a fojas 56 que no registran antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que mediante OI N° 2015/2975-DVS-2695 se detectaron en la firma SAN CEFERINO S.A. incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, Disposición ANMAT N° 3475/05, relevadas a fojas 5/21.

Que los hechos que dieron origen a dichas faltas, implicaron un incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463 que establece que: *"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*



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

DISPOSICIÓN N° 7582

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 de lo expuesto esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT N° 3475/05, la cual también fue transgredida.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que no obstante las manifestaciones vertidas por los sumariados en el descargo respecto de la subsanación posterior de las irregularidades detectadas por acta OI N° 2015-2975-DVS-2695, dichas normas debieron haber sido cumplidas en forma previa y en todo momento, máxime cuando la firma se encontraba habilitada por la Administración Nacional mediante Disposición N° 1154/13 a fin de realizar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que es dable señalar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas no exime de responsabilidad a los sumariados, dado las infracciones advertidas a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas, y las mismas son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que las mismas hayan sido rectificadas.

Que por lo expuesto la Dirección de Faltas Sanitarias determinó, realizado un análisis circunstanciado de los hechos investigados y evaluadas las constancias y elementos de prueba de autos la responsabilidad de la firma SAN



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

DISPOSICIÓN N° 7582

CEFERINO S.A. y la de su ex Directora Técnica, Farmacéutica Mónica Gabriela ACOSTA, por las faltas que se imputan en estos obrados.

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que las faltas que se reprochan en estas actuaciones se clasifican como graves, moderadas y leves desde el aspecto sanitario, coincidiendo para ello con las observaciones realizadas por la DVS en su informe técnico.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primaria de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, los antecedentes, las proyecciones del caso y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, la Dirección Nacional de Productos Médicos 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:

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma SAN CEFERINO S.A., con domicilio constituido en la calle Piedras 335, piso 2º, oficina 10 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-), por



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

DISPOSICIÓN N° 7582

haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados B, E inciso k), G, G inciso b), J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica de la firma SAN CEFERINO S.A., Farmacéutica Mónica Gabriela ACOSTA, DNI 23.181.435, con domicilio constituido en la calle Piedras 335, piso 2º, oficina 10 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados B, E inciso k), G, G inciso b), J y L 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 de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

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

ARTICULO 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7582

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.

ARTICULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios constituidos 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° 1-47-1110-439-15-6

DISPOSICION N°

7582

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