



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

DISPOSICION N° **8784**

BUENOS AIRES, **27 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-353-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de una Orden de Inspección N° 2015/2159-DVS-2458, por la cual los fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) se hicieron presentes en la firma ROUX-OCEFA S.A..

Que en dicho procedimiento se constató ventas de medicamentos a establecimientos que no contaban con la correspondiente habilitación para su adquisición, como prueba de ello se observó la siguiente documentación comercial emitida por ROUX OCEFA S. A., a saber: Factura tipo A N° 0040-00027402 de fecha 13/05/15 a favor de "PROVET S.A."; Factura tipo A N° 0040-00024407 de fecha 16/03/2015 a favor de "D & A GROUP S.A."; Factura tipo A N° 0040-00024438 de fecha 17/03/15 a favor de "FARMVET S.A."; Factura tipo A N° 0040-00027380 de fecha 13/05/15 a favor de "IMPLANTEC S.A."; Factura tipo A N° 0040-00025919 de fecha 15/04/15 a favor de "CHEMICAL CENTER S.R.L." ; Factura tipo A N° 0040-00025754 de fecha 10/04/15 a favor de "ALCE DISTRIBUCIONES S.R.L." y Factura

J. B. H.



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

DISPOSICION N°

8784

tipo A N° 0040-00025177 de fecha 30/03/15 a favor de "AXIS-PRODUCTOS MÉDICOS".

Que como consecuencia de lo reseñado la citada Dirección aconsejó iniciar el sumario correspondiente a la firma ROUX-OCEFA S.A..

Que mediante Disposición ANMAT N° 7616/15 se ordenó la instrucción de un sumario a la firma mencionada precedentemente y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64, el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y el artículo 7° inc. g) del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que corrido el traslado de las imputaciones, la empresa ROUX-OCEFA S.A. y su Director Técnico presentaron en forma conjunta su descargo, fojas 67/81, en el mismo manifestaron que las empresas habrían adquirido cantidades mínimas de los productos tratándose, en esos casos, de operaciones esporádicas y muy menores en relación al volumen habitual del laboratorio.

Que aducen en su defensa que ROUX-OCEFA S.A. requirió desde su ámbito operativo habitual (gestión comercial), documentación de respaldo para la apertura de cada legajo y las firmas requeridas entregaron en todos los casos la referida a su constitución como personas jurídicas, debidamente inscripta ante el organismo de control societario.

Que manifestaron que "cometieron un error y que actualmente la empresa ya no comercializa con ninguna de las seis empresas antes mencionadas, cortando



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

DISPOSICION N°

8784

inmediatamente cualquier tipo de contacto o suministro ya que se constató la falta de documentación como para realizar dichas operatorias".

Que señalaron en su descargo que en forma alguna ha estado en riesgo la salud de la población.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (fs. 101/102) a los efectos de evaluar el descargo, en su informe la mencionada Dirección consideró que los sumariados no negaron haber comercializado especialidades medicinales con establecimientos que no se encuentran habilitados, sino que se limitaron a alegar el escaso número de transacciones en infracción que cometieron, como así también su escaso valor comercial.

Que señaló que la subsanación posterior del incumplimiento relevado carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, debiendo haber cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que también informó que mediante Disposición ANMAT N° 4237/14 se instruyó sumario sanitario a la firma y a su director técnico por los mismos incumplimientos verificados en las presentes actuaciones, por lo que resulta inconducente lo alegado por los sumariados en relación al ajuste normativo.



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

DISPOSICION N° 8784

Que asimismo, dicha Dirección explicó, en cuanto al riesgo sanitario, que sin perjuicio de que los medicamentos hayan sido elaborados bajo el estricto cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, la gravedad del incumplimiento radica en que tales especialidades medicinales fueron distribuidas a establecimientos que no se encontraban habilitados, de los cuales no se puede asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución.

Que de lo actuado surge que mediante Orden de Inspección N° 2015/2159-DVS-2448 pudieron verificar transacciones comerciales a establecimientos que no contaban con la correspondiente habilitación.

Que por tal motivo se infringió el artículo 4° del Decreto N° 9763/64 en tanto establece que queda prohibida la *..entrega a título gratuito u oneroso de los productos a que se refiere el artículo 1° de la Ley N° 16.463, fuera de los establecimientos habilitados a tales fines por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la autoridad sanitaria local.*

Que así también se incumplió el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 por cuanto indica: *Los laboratorios habilitados por Autoridad Sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importen, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el Ministerio de Salud y Acción Social o por las respectivas jurisdiccionales provinciales.*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICION N°

8784

Que cabe señalar que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que poseen, como así también la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

Que la DVS señaló que el principal y mayor riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc) puesto que ROUX-OCEFA S.A. no respetó la cadena legal de abastecimiento y es así que los eslabones posteriores, por tratarse de establecimientos sin habilitación sanitaria podrían "filtrarse" medicamentos que no hayan sido los originales del laboratorio, en este caso ROUX OCEFA S.A..

Que corresponde señalar que, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), *se entiende por medicamentos FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad de origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso o con material de empaque falsificado.*



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

DISPOSICION N°

8784

Que por ello la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas; el almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales, por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no puede garantizarse.

Que cabe poner de resalto que la firma Roux-Ocefa S.A. se encuentra habilitada para elaborar y distribuir medicamentos, que según el Decreto N° 150/92 es: *toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se la administra* y en este sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que es por ello que es necesario, asegurar que toda la cadena de abastecimiento legal cumpla con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado para el caso de ROUX OCEFA S.A., siendo esta circunstancia desconocida para los



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

DISPOSICION N°

8784

eventuales adquirentes, quienes podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo.

Que por consiguiente, la falta reprochada a la firma ROUX-OCEFA S.A., corresponde clasificarla como grave acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 5037/09 y la Disposición ANMAT N° 1710/08, ya que la DVS entendió que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tal falta, tal como fuera descripto ut-supra.

Que en cuanto al planteo incoado por los sumariados en relación a que no existe riesgo sanitario, corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que se requiera la producción de un daño concreto sino simplemente "pura acción" u "omisión", por ello su apreciación es objetiva y se configuran por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, "Supermercados Norte c/DNCI-DISP 364/04, sentencia del 09/10/06).

Que del descargo presentado por los sumariados no surge elemento alguno que permita apartarse de lo verificado en el acta de inspección, toda vez que la firma ROUX-OCEFA S.A. y su Director Técnico, farm. Juan Carlos Iglesias, infringieron los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto N° 9763/64, el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y el artículo 7° inc. g) del Decreto N° 150/92 (t.o.1993) el cual establece: *Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán: entregar únicamente drogas o*

P
JH



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

DISPOSICION N°

8784

medicamentos a personas físicas o ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado.

Que de todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que conforme se desprende de la normativa señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas, de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma ROUX-OCEFA S.A. con domicilio constituido en la calle Montevideo N° 79 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de



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

DISPOSICIÓN N°

8784

PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido los artículos 1º y 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 4º del Decreto Nº 9763/64, el artículo 2º del Decreto Nº 1299/97 y el artículo 7º inciso g) del Decreto Nº 150/92 (t.o.1993).

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Juan Carlos Iglesias, MN Nº 8825 con domicilio constituido en la calle Suipacha 1111, piso 31 (Estudio Trevisan Abogados), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido los artículos 1º y 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 4º del Decreto Nº 9763/64, el artículo 2º del Decreto Nº 1299/97 y el artículo 7º inciso g) del Decreto Nº 150/92 (t.o.1993).

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley nº 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.- 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICION N°

8784

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- 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, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-353-15-8

DISPOSICION N°

8784


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

