



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-522-15-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-522-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) en el que comunicó que por orden de inspección N° 2015/3888-DVS-3549 de fecha 19 de agosto de 2015, personal de esa Dirección concurrió al establecimiento de la DROGUERÍA MARAZZI propiedad de Ariel Alejandro MARAZZI, sita en la calle General Paz N° 327, ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, adoptada por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en dicha inspección los fiscalizadores de la DVS observaron los siguientes incumplimientos: si bien contaban con un sistema informático para el registro de las especialidades medicinales adquiridas, no habían registrado el ingreso del producto: Botox, vial de 200 unidades, lote C3803C3, vencimiento 2 de febrero de 2018; en uno de los depósitos se observaron medicamentos en contacto directo con el piso; si bien no contaban, al momento de la inspección, con productos cuyo almacenamiento debe encontrarse entre 2 y 8 °C, no poseían un equipo frigorífico para tal fin.

Que también se observó en la recorrida que no contaban con programa de capacitación al personal, ni con registros de entrenamientos previos; no contaban con registro de autoinspecciones; no contaban con procedimiento operativo de Retiros del mercado; asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Calificación de proveedores y clientes, Control de las temperaturas de almacenamiento.

Que por último se verificó que no habían informado el evento de recepción correspondiente a cinco unidades de la especialidad medicinal Botox, sin perjuicio de que seis días antes había sido informada la distribución de tales unidades por parte de su proveedor; no consignaban el dato de GLN (Global Location Number) de origen ni el de GLN/CUFE (Código de Ubicación Física del Establecimiento) destino en la documentación de distribución de medicamentos trazables; no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes de medicamentos, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 8522/15 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA MARAZZI, propiedad de Ariel Alejandro MARAZZI y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados E, J, B, G, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y al artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15; y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la apoderada Ximena VARGAS SANZ (poder obrante a fojas 34/38), en nombre de la DROGUERÍA MARAZZI y de la Directora Técnica Farmacéutica Marcela CAO, presentó el descargo a fojas 40/42, constituyendo domicilio en la Avenida Rivadavia N° 954, Piso 3° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que indicaron en el descargo que cuando ingresa un pedido se realiza todos los controles y cargas en el momento, pero que respecto de la especialidad medicinal Botox, vial 200 unidades, lote C3803C3, puede suceder en la práctica que por la vorágine diaria no se carguen los datos inmediatamente y en tiempo real.

Que siguieron con el punto de los medicamentos en contacto con el piso, situación que fue subsanada de inmediato y alegaron que con el flujo de trabajo puede ocurrir que se acumule mercadería por almacenar.

Que respecto del equipo frigorífico, indicaron que la droguería no contaba con productos que deban encontrarse bajo el rango de entre 2°C y 8°C.

Que en relación al programa de capacitación del personal, señalaron que el error ya había sido subsanado.

Que continuaron explicando el punto del ingreso en tiempo real de los medicamentos en el SNT (Sistema Nacional de Trazabilidad) donde indicaron que no pueden llegar a realizar la carga en el sistema con los tiempos que ha impuesto la norma, como también se excusaron que al ser un sistema nuevo, los procedimientos operativos de trabajo pueden ser pasibles de producir errores.

Que manifestaron en referencia a los archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias, que ellos sólo trabajan con clientes habilitados sanitariamente y específicamente con el INSTITUTO OFTALMOLÓGICO TESA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA se dejó de comercializar debido a la falta de habilitación.

Que finalizaron con la aclaración que poseían un control de la mercadería y se podían localizar todos los productos no generando un riesgo para la salud de la población.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 52/53.

Que la DVS explicó respecto a la ausencia del ingreso de una especialidad medicinal que el hecho de no ingresar todas las especialidades medicinales adquiridas representa una situación similar a su ausencia y consideró que no resulta una tarea que demande demasiado esfuerzo ya que, como lo alegaron los sumariados, durante el transcurso de la inspección personal de la droguería ingresó en el sistema las unidades en cuestión.

Que en relación a la existencia de medicamentos en contacto directo con el piso, la DVS indicó que del descargo se desprende que es ésta una práctica habitual de la droguería.

Que en cuanto a la ausencia de un equipo frigorífico, lo que se le reprocha es la ausencia del área en cuestión, tal como lo especifica el apartado G, Edificios e Instalaciones, de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que respecto de la ausencia de un programa de capacitación de personal, de registro de autoinspecciones y de procedimiento operativo de Retiros del mercado, los sumariados se limitaron a alegar su subsanación posterior.

Que con relación a la ausencia del informe de la recepción de las unidades de la especialidad medicinal Botox en el SNT, los sumariados han demostrado la falta de capacitación del personal; asimismo cabe señalar que durante el transcurso de la inspección, la recepción de la especialidad medicinal fue informada al SNT, lo que demuestra que no resulta una tarea que no pueda ser realizada en tiempo real tal como lo indica la normativa.

Que por último indicó la DVS que las faltas imputadas son consideradas como graves, moderadas y leves, de conformidad con los fundamentos de la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que del análisis de las actuaciones surge que los sumariados no negaron los incumplimientos sino que alegaron su subsanación posterior.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias opinó que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados 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, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que también estimó 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 es así que en referencia al punto en que los sumariados no habían ingresado el producto en el sistema, el apartado E (Requisitos Generales)

de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: Las distribuidoras deben contar con: k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución, y el apartado J (Recepción) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada.

Que con respecto a los medicamentos que se encontraron en contacto con el piso, el apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 sostiene: Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza.

Que a su vez, el apartado G (Edificios e Instalaciones) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en referencia al área para el almacenamiento de productos que deben encontrarse entre 2° y 8°C, manifiesta: Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: 1) Recepción; 2) Almacenamiento (general, de productos termolábiles, de productos sujetos a control especial, de inmunobiológicos, etc.); 3) Expedición; 4) Administración; 5) Devolución/retiro del mercado; 6) Áreas auxiliares, salas de descanso y refrigerios separadas de las demás áreas; vestuarios, lavatorios y sanitarios, de fácil acceso y apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.

Que asimismo, en relación a la capacitaciones del personal, el apartado F (Personal) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, expresa: Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados, y en relación al registro de las autoinspecciones, el apartado Q (Autoinspecciones) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento.

Que por su parte y respecto de la falta de procedimiento operativo de Retiros del mercado, como también las observaciones a los procedimientos de Calificación de proveedores y clientes y Control de las temperaturas de almacenamiento, el apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: (...) Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/ Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las Autoridades Sanitarias.

Que con respecto al análisis que hacen los sumariados en el cual no habían informado el evento de recepción de medicamentos, siendo que el proveedor había informado su distribución, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 establece: Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos.

Que respecto de la falta de consignación de datos de GLN y CUFE/GLN en la documentación, el artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15 señala: A partir del primer día hábil del mes de marzo de 2015, en toda documentación comercial por la que se instrumenta la distribución a un eslabón posterior deberá consignarse el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico desde el cual se envían los productos y el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico que recibe las unidades.

Que en referencia a la falta de archivos completos de las habilitaciones sanitarias de los clientes, el apartado L (Abastecimiento) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 reza: La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.

Que es necesario señalar respecto de este apartado que, si bien la norma indica que sólo se puede comercializar con establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria, no obliga a los establecimientos a guardar una copia de dichas habilitaciones, por lo que esta Dirección de Faltas Sanitarias entiende que no debe ser imputado este apartado.

Que en este orden de ideas, el artículo 2° de la Ley N° 16.463 expresa: 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.

Que en relación a la ausencia de riesgo para la salud de la población, la Dirección de Faltas Sanitarias sostiene que no resulta necesaria la verificación del daño efectivo para que se constate el riesgo sanitario ya que los pilares en los cuales se basa la tutela de la ANMAT son en beneficio de la población y toma los recaudos necesarios para evitar al mínimo dicho peligro.

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. ("MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463", Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en este sentido cabe señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en atención a que las mismas configuran un riesgo elevado para la salud de la población en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que por todo lo expuesto dicha Dirección concluyó que los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados E, J, B, G, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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 1°.- Impónese a la DROGUERIA MARAZZI, propiedad de Ariel Alejandro MARAZZI, C.U.I.T. 20-25298155-2, con domicilio constituido en la Avenida Rivadavia N° 954, Piso 3° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados E, J, B, G, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Marcela CAO, D.N.I. 24.239.143, M.P. 636, con domicilio constituido en la Avenida Rivadavia N° 954, Piso 3° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, los apartados E, J, B, G, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 15° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, 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 resultado por la autoridad judicial competente; 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 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° a la Dirección de Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

