



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

## DISPOSICIÓN N° 6733

BUENOS AIRES, 28 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-164-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo del informe obrante a fojas, 1/2, del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, por el cual se indica que la firma DROGUERIA BELGRANO Sociedad En comandita por Acciones fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y que por expediente N° 1-47-837-13-0 inició la empresa el trámite a los efectos de obtener la renovación de la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 de acuerdo con el artículo 7° de la mencionada disposición dentro del plazo previsto por la norma, por lo cual continuó vigente tal habilitación.

Que al respecto, cabe señalar que se concurrió al establecimiento con el objeto de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico



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

DISPOSICIÓN N°

6733

Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fojas 1/2, varios incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se mencionan a continuación: APARTADO E: si bien la firma contaba con un sistema informático para el ingreso de los medicamentos adquiridos, se verificó, en tal oportunidad, que algunos de los productos almacenados en el depósito de la droguería no se encontraban correctamente ingresados, y en relación al proveedor de tales productos, se observó la leyenda: "laboratorios varios". De lo expuesto, se deduce que de tales productos no fue posible realizar un rastreo en relación a su procedencia; APARTADO L: la droguería contaba con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores y clientes de medicamentos. Inclusive, se observó documentación de compra de especialidades a una droguería ubicada en otra jurisdicción que no se encontraba debidamente habilitada para realizar tránsito interjurisdiccional, tal situación se pudo verificar mediante la documentación que se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0001-00001568 de fecha 09 de enero de 2013 y Factura tipo A, N° 001-00001476 de fecha 26 de diciembre 2012 emitidas por Droguería Nova S.R.L., a favor, de Droguería Belgrano SCA, por lo expuesto, no puede garantizarse que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.



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

DISPOSICIÓN N°

6733

Que asimismo se constató que no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad los movimientos de recepción de las unidades que se detallan a continuación: Mesel por 1 comprimido, GTIN: 07791171000298, Serie 0300036855, Valcote 500mg por 50 comprimidos, GTIN: 07790440621523, Serie 1200317935, Cellecept 500 mg por 50 comprimidos, GTIN 077923701015150, Serie: 21381015, Sandostatin 0,1 mg/ml, GTIN 07795383000435, Serie: 53979511, con lo cual presuntamente incumpliría el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que a fojas 30/35, por Disposición ANMAT N° 3833/14 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería Belgrano SCA y a quien resulte ser su Directora Técnica por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los Apartados E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002 y al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que corrido el traslado de las imputaciones, su Directora Técnica, farm. Ana Cecilia Jose, presentó su descargo, a fojas 48/49, en el que señaló que mediante expediente N° 1-47-837-13-0 se pudo constatar el acabado cumplimiento de las observaciones efectuadas mediante Orden de Inspección N° 179/13.

Que acompañó documentación que obra agregada a fojas 50/90.



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

DISPOSICIÓN N°

6733

Que la firma Droguería Belgrano S.C.A. presentó su descargo en idénticos términos que la Directora Técnica, (cftar. fs. 91/92).

Que a fojas 132 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicha Dirección indicó que los sumariados no niegan los hechos que se les reprochan, sino que se limitan a reconocerlos y a alegar su subsanación posterior.

Que resaltó la citada Dirección que la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, debe cumplirse en forma previa y en todo momento.

Que indicó el organismo 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 por el contrario



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

## DISPOSICIÓN N° 6733

establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que señaló que es 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 informó dicha Dirección que si bien la sumariada alega ausencia de sanciones, se advierte que mediante expedientes Nros. 1-47-1110-576-08-1, 1-47-1110-561-10-7 y 1-47-1110-956-11-4 se iniciaron actuaciones sumariales a la firma y que como resultado de ello, se aplicaron sendas sanciones impuestas mediante Disposiciones ANMAT Nros. 4729/10, 5020/14 y 5781/14.

Que en relación a la gravedad de las faltas se remitió al informe de fojas 1/2 en el que se consignó que existían deficiencias graves.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en la inspección llevada a cabo por O.I. N° 179/13 en el establecimiento de la firma



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

DISPOSICIÓN N°

6733

DROGUERIA BELGRANO SCA fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se describieron precedentemente.

Que asimismo, la firma y su Directora Técnica incumplieron el artículo 8 de la Disposición ANMAT N° 3683/11 que dispone: *"Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real los códigos unívocos asignados productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos"*, toda vez que los imputados no habían informado al Sistema Nacional de Trazabilidad los movimientos de recepción de las unidades que se detallaron *ut-supra*.

Que los sumariados violaron lo normado por la Ley N° 16.463, que en su artículo 2° establece *"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."*



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

DISPOSICIÓN N° 6733

Que la Instrucción consideró que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fojas 5/10, se tienen por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que es dable señalar que el acta goza de presunción de veracidad y puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en el acta de inspección mencionada precedentemente no fueron desvirtuados por los sumariados.

Que en ese sentido la justicia tiene dicho "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. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 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 en referencia a la subsanación posterior de las infracciones alegada por los sumariados, cabe destacar que la corrección es exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas, sin embargo la existencia de las infracciones verificadas oportunamente no releva de responsabilidad a los sumariados,



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

DISPOSICIÓN N°

6733

dado que dichas faltas a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción.

Que en virtud de lo expuesto, cabe concluir que la firma DROGUERIA BELGRANO SCA y su Directora Técnica, Ana Cecilia Jose, infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los Apartados E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

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 1º.- Impónese a la DROGUERIA BELGRANO SCA, con domicilio en la calle Esmeralda 629, piso 8º, departamento "I" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados E y L de la Disposición N° 3475/05 y el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.





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

DISPOSICIÓN N° 6733

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Ana Cecilia Jose, MP 296, D.N.I. 25.613.576, con domicilio constituido en la calle Esmeralda 629, piso 8, departamento I, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, y los apartados E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

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.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 7 3 3**

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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-164-13-1

DISPOSICIÓN N°

**6 7 3 3**

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.