



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

DISPOSICIÓN Nº 5908

BUENOS AIRES, 02 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-720-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en adelante DVS, en el que se pone en conocimiento que se ha realizado una inspección en el establecimiento donde funciona la droguería LATINA SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Martiniano Leguizamón Nº 3234 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección Nº 2015/5797-DVS-4687, de fecha 12 de noviembre de 2015, obrante a fojas 12, personal de la citada Dirección concurrió al establecimiento de la droguería con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

Que en el marco de dicha inspección se observó que no contaban con la documentación comercial de procedencia de algunas de las especialidades almacenadas en la droguería, tales como ciento cincuenta unidades de mitokor 5



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

DISPOSICIÓN Nº **5908**

mg por 30 comprimidos, ciento noventa y seis unidades de mitokor 10 mg por 30 comprimidos, ochenta y cinco unidades de relaxten 0.5 mg por 60 comprimidos, sesenta y nueve unidades de ciproterona biotenk 50 mg por 50 comprimidos, treinta y ocho unidades de relaxten 0.5 mg por 30 comprimidos.

Que asimismo, se constató que los equipos utilizados para el control de las condiciones ambientales de los depósitos de temperatura ambiente, como así también de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, no se encontraban calibrado ni contaban con registros de las condiciones ambientales de uno de los depósitos ni de la temperatura de la heladera de medicamentos de cadena de frío, siendo dicha observación ya efectuada previamente, mediante Orden de Inspección Nº 305/13, obrante a fojas 6/9.

Que por otro lado, tampoco contaban con procedimiento operativo de trazabilidad de medicamentos, siendo también esta indicación efectuada previamente mediante Orden de Inspección Nº 305/13, realizándose a su vez observaciones con relación a los siguientes procedimientos operativos: recepción de medicamentos y control de las temperaturas de almacenamiento.

Que además se constató que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de los clientes de medicamentos, y en consecuencia no resultaba posible garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud entendió que los hechos denunciados resultan presuntas infracciones a Ley Nº 16.463 y su



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

DISPOSICIÓN Nº **5908**

normativa reglamentaria Decreto Nº 1299/97, Disposiciones Nº 3475/05 y Nº 7038/15 y en consecuencia entendió procedente iniciar el correspondiente sumario sanitario a Droguería LATINA S.A. y a su Director Técnico Héctor Esteban Rivera, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B, C, E, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que por Disposición ANMAT Nº 824/16 se ordenó instruir sumario sanitario a droguería LATINA S.A. y a su Director Técnico, por haber presuntamente incumplido la normativa antes descripta.

Que corrido el traslado de las imputaciones a fojas 42/43 cuya constancia de recepción obra a fojas 141/142, la firma sumariada y su Director Técnico han presentado su descargo a fojas 44/138.

Que cabe señalar que los sumariados no niegan los hechos que se les reprochan, sino que se limitan a alegar su subsanación posterior acompañando documental en tal sentido.

Que al respecto, cabe aclarar que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les endilgan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, toda vez que "este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que 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).



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

DISPOSICIÓN N°

5 9 0 1 8

Que en este orden de ideas, cabe señalar que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento, pues el hecho de no cumplir con los recaudos necesarios para acogerse a la normativa aplicable, implica la trasgresión de las obligaciones sanitarias destinadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio.

Que por otra parte, corresponde poner de resalto 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 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 el artículo 1º y 2º de la Ley N° 16.463 disponen: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas



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

DISPOSICIÓN Nº

59018

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" y 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 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 a su vez el artículo 19º de la citada normativa establece que "Queda prohibido: (...) b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; (...)".

Que asimismo, corresponde resaltar que en el ámbito del MERCOSUR se dictó la Resolución GMC Nº 49/02 que aprobó el documento "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", incorporado al ordenamiento jurídicos nacional mediante la Disposición ANMAT Nº 3475/05 por la cual se dictaron las normas que deben acatar la totalidad de actores que intervengan en la distribución, conservación, almacenamiento, transporte, guarda y dispensación de productos farmacéuticos.

Que el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 indica: "Las distribuidoras deben contar con: (...) d) Equipamientos de



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

DISPOSICIÓN Nº **5908**

controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento (...) 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, l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este reglamento (...) 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 actividades de distribución".

Que por su parte, el apartado J (RECEPCIÓN) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 dispone: "En el acto de recepción debe ser verificado si en el documento que acompaña a la mercadería consta: 1) Nombre del producto (s) y cantidad; 2) Nombre del fabricante y titular del registro; 3) Número de lote. 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 del 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 asimismo, el apartado B (CONDICIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 establece: "El local de



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

DISPOSICIÓN N°

5908

almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30 °C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos", agregando el apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) de dicha norma: "Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible".

Que respecto a la falta de archivos completos de las habilitaciones sanitarias de los clientes de medicamentos, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición N° 3475/05, señala: "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 de la lectura de las actuaciones, de los elementos incorporados al sumario y de la normativa señalada, se constata la existencia de las infracciones imputadas.

Que en efecto, tal como puede observarse en la Orden de Inspección N° 2015/5797-DVS-4687, obrante a fojas 12/17, la droguería sumariada infringió el artículo 2° de la Ley N° 16.463, y los apartados B, C, E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N°

5908

Que dicha circunstancia configura infracción en los términos del artículo 19º de la Ley N° 16.463 en función del artículo 2º de la citada norma.

Que en este sentido, los argumentos esgrimidos por el sumariado carecen de sustento, toda vez que "la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir por ello de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo" ("Droguería Acme de Sergio Alejandro Yazbik s/ Infracción ley 16.463", Juzgado Penal Económico 9, sentencia de fecha 29/09/15, CPE 953/2015).

Que respecto a la gravedad de las faltas imputadas de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituyen deficiencias graves: la "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 (cantidad, producto, lote, proveedor, etc)"; la "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores"; la "2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura"; la "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura"; la "2.5.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos"; la "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos".



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

DISPOSICIÓN N°

5908

Que por su parte constituyen deficiencias leves la existencia de "4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma".

Que tal clasificación a su vez halla su correlato con la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que al respecto cabe poner de resalto que la falta de control adecuado de las condiciones ambientales de los depósitos de temperatura ambiente como de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío produce un perjuicio concreto en el consumidor, puesto que los medicamentos expuestos a dichas condiciones pierden su acción terapéutica, y en consecuencia el consumidor sin tener conocimiento de ello, estaría viendo afectado su tratamiento médico, su salud y su vida misma.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de ello 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 determinación de la sanción impuesta, se ha tenido en cuenta que las observaciones formuladas a las sumariadas a través del procedimiento realizado por Orden de Inspección N° 2015/5797-DVS-4687, de fecha 12 de noviembre de 2015, ya habían sido efectuadas previamente mediante Orden de Inspección N° 305/13, de fecha 21 de mayo de 2013, obrante a fojas 6/9, sin que las sumariadas hubiesen subsanado durante ese período de más de dos años las aludidas observaciones.



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

DISPOSICIÓN N°

5908

Que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que "el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y en el caso de los productos farmacéuticos, dado su potencial nocividad para la salud humana, se establecieron gran cantidad de requisitos formales a cumplir por los sujetos que intervengan en cualquier etapa del proceso de producción o comercialización de los mismos; siendo así 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 asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: "Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina" sentencia del 27/05/97).

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, teniendo en consideración que la firma sumariada contaba con un establecimiento que no reunía las condiciones que establece la ley de modo imperativo para funcionar, y actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio de los cuales se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se han determinado las sanciones que por el presente se imponen.

0

1



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

DISPOSICIÓN Nº

5908

Que en este sentido, "el artículo 8º inciso ñ) y o) del Decreto Nº 1490/92, dispone que la ANMAT se encuentra facultada a adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3º del decreto de mención, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente y a establecer en todos los casos que correspondiere, los apercibimientos, sanciones y penalidades previstos por la normativa aplicable". (Narvaez Villarrubia, Claudia Wuillma y otro s/ Infracción Ley 16463, Juzgado Federal de Córdoba Nº 2, sentencia del 12/12/14, FCB 1386/13).

Que con relación a la responsabilidad que les cabe a los sumariados, conforme establece el artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15, "De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes. c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. f) El cumplimiento de las normas por las cuales se



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

DISPOSICIÓN N° **5908**

implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquellas".

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas ha infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por 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 droguería LATINA S.A. con domicilio en la calle Martiniano Leguizamón 3234 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 y los apartados B, C, E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN Nº **5908**

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico Héctor Esteban RIVERA, D.N.I. 22.493.477, M.N. 14.928, con domicilio en la calle Martiniano Leguizamón 3234, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, C, E, J y L de la Disposición ANMAT Nº 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 de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, 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.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele 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 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 al domicilio mencionado haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente



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

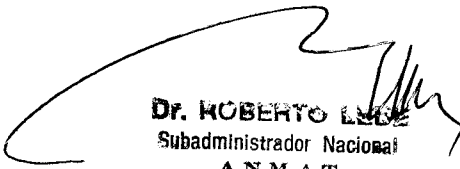
DISPOSICIÓN Nº **5908**

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-720-15-5

DISPOSICIÓN Nº

5908



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