



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

DISPOSICIÓN N° 2232

BUENOS AIRES, 06 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-402-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una Orden de Inspección (2015/2690-DVS-2814) realizada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en el establecimiento de la droguería denominada CENTRAL INSUMOS MÉDICOS SOCIEDAD ANONIMA sita en la Ruta 301 entre calle San Martín y camino vecinal de La Cañada, localidad de El Manantial, departamento de San Isidro de Lules, provincia de Tucumán, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del acta de inspección obrante a fojas 8/14 varios incumplimientos a la mencionada Disposición, los que se mencionan a continuación: 1) APARTADOS E y J: no se había ingresado la totalidad de los datos correspondientes a las especialidades medicinales que se encontraban en el stock de la droguería; tales unidades son las que se detallan a continuación: cincuenta (50) cajas de Agua destilada Surar Pharma de 5 ml por 100 unidades; treinta (30) cajas de Agua destilada Surar



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

DISPOSICIÓN Nº

22312

Pharma de 10 ml por 100 unidades; diez (10) cajas de Aminofilina Surar Pharma de 10 ml por 100 unidades; cuarenta (40) cajas de Cloruro de Potasio Surar Pharma de 5 ml por 100 unidades; veinte (20) cajas de Cloruro de Sodio Surar Pharma al 20 % de 10 ml por 100 unidades; catorce (14) cajas y noventa y dos (92) ampollas de Dexametasona Surar Pharma de 8 mg por 100 unidades; veinte (20) cajas de Furosemida Surar Pharma al 1 % por 100 unidades; Diez (10) cajas de Gentamicina Sura Pharma por 100 unidades; veinte (20) cajas de Metronidazol Surar Pharma sachets de 500 mg por 50 unidades; veinte (20) cajas de Metoclopramida Surar Pharma de 10 mg por 100 unidades; veinticinco (25) cajas de Ranitidina Surar Pharma de 50 mg por 100 unidades; treinta (30) cajas de Solución fisiológica Surar Pharma de 5 ml por 100 unidades; dos (2) cajas de Vancomicina Surar Pharma de 1 g por 100 unidades; veinte (20) cajas de Diazepam Surar Pharma de 10 mg por 100 unidades; en virtud de lo expuesto, no fue posible realizar un rastreo eficaz de tales unidades, en tanto la firma sólo había ingresado al sistema informático los datos de principio activo, cantidad y vencimiento; 2) APARTADO B y E: Las especialidades medicinales descritas en el ítem anterior se encontraban en contacto directo con el piso del área de Carga y Descarga, donde no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales; por su parte, tanto en el depósito de temperatura ambiente, como en la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con equipos cuya calibración se encontraba vencida, acorde a lo establecido por los procedimientos operativos de la firma; asimismo,



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

DISPOSICIÓN N°

2232

los registros de las condiciones ambientales de almacenamiento estaban desactualizados al 30 de abril de 2015; 3) APARTADO H: la droguería no contaba con registros de las tareas de limpieza; 4) APARTADO F: no contaba con cronograma de capacitación del personal, ni con registros en este sentido; 5) APARTADO L: no contaba con archivos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes ni de sus proveedores de medicamentos por lo que no podría garantizar que la comercialización comprendiera a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados y la documentación comercial de distribución de especialidades medicinales emitida por la firma no contaba con el nombre comercial de las unidades, en tanto sólo contaba con la descripción del nombre de los principios activos (nombre genérico)

Que a fojas 30/38, por Disposición ANMAT N° 8167/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma CENTRAL INSUMOS MÉDICOS S.A. y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, E, F, H, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, se presentó la Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Ana Sofía Ottaviano, mediante CD 661185517 manifestando que las irregularidades imputadas fueron subsanadas, en tanto que informó que se habían enviado las pruebas por correo a esta Administración Nacional el día 27 de Julio de 2015, indicando asimismo que mediante otra inspección en la sede del establecimiento se constató que los incumplimientos habían sido corregidos,



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

DISPOSICIÓN Nº 2232

renovándose por tanto la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional hasta el 23 de enero de 2017.

Que a fojas 43 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe en el cual indicó que los sumariados no negaron las faltas imputadas sino que se limitaron a alegar su posterior subsanación.

Que resaltó que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos para poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que asimismo señaló que es un deber de los establecimientos que pretenden desarrollarse en el ámbito sanitario, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan desarrollar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que consultado que fue el Departamento de Registro de la Dirección de Gestión de Información Técnica acerca de la existencia de antecedentes de sanciones, el mismo emitió su informe el cual se encuentra agregado a fojas 45 en el cual manifiesta que la firma CENTRAL INSUMOS MÉDICOS S.A. y su Directora Técnica carecían de antecedentes de sanción ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo en el establecimiento de la firma CENTRAL INSUMOS MÉDICOS



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

DISPOSICIÓN N° 22312

S.A. fueron constados incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que las infracciones a los apartados B, E, F, H, J y L de la antedicha Disposición, fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 2015/2690-DVS-2814, obrante a fojas 8/14 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma Farmacéutica Ana Sofía Ottaviano, de la que surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

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

Que es dable destacar que la justicia tiene dicho acerca de esta cuestión "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)".



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

DISPOSICIÓN N° 2231/21

Que por tanto se entendió que al no existir otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada precedentemente, se tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que los sumariados violaron en consecuencia lo normado por la Ley de Medicamentos, 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, inscripto 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.", dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05, la Disposición ANMAT N° 3683/11 y la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que cabe destacar que el artículo 1° de la mencionada Ley Nacional de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos



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

DISPOSICIÓN N° 2232

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.

Que en referencia a la subsanación posterior de las infracciones alegada por la Directora Técnica, se destacó 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 carece de virtualidad para relevar de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas faltas a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción.

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 "2.1.4. Documentación de comercialización y/o entrega de medicamentos donde no se especifiquen los datos identificatorios de los productos, tales como nombre comercial, presentación y cantidad"; la "2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos"; "2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos"; 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



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

DISPOSICIÓN N° 22312

temperatura"; la "2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos"

Que por su parte constituyen deficiencias moderada: la "3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT"; la "3.3.5. Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso".

Que por último constituye una deficiencia leve: la "4.3.7. Carencia total o parcial de registros de las tareas de limpieza".

Que en consecuencia, en virtud de las consideraciones vertidas a fojas 43 por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT 1710/08, la Dirección entendió que entre las faltas reprochadas existieron faltas leves, dado que configuran un riesgo bajo para la salud de la población, faltas moderadas, ya que representan un riesgo para la salud de la población, tal que, sin poner en forma inminente en riesgo la misma, pueden en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa y faltas graves en virtud de que constituyen un riesgo elevado para la salud de la población.

Que cabe señalar que la firma CENTRAL INSUMOS MÉDICOS S.A. a pesar de haber sido debidamente notificada tal como surge del acuse de recibo obrante a fojas 46 no presentó descargo, y pese a que en el encabezado de la Carta Documento cursada por la Directora Técnica a modo de descargo se invoca la razón social de la firma, la carta no está suscripta por ninguno de sus representantes y no surge de las actuaciones que la Directora Técnica ostente



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

DISPOSICIÓN N° 2232

representación suficiente, en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que la droguería CENTRAL INSUMOS MÉDICOS S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Ana Sofía Ottaviano infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E, F, H, 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 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 droguería CENTRAL INSUMOS MÉDICOS S.A., con domicilio en la Ruta 301 entre calle San Martín y Camino Vecinal de la Cañada, localidad El Manantial, provincia de Tucumán, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E, F, H, 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 22312

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Ana Sofía Ottaviano MP 1972, DNI 31.588.763, con domicilio constituido en la Ruta 301 entre calle San Martín y Camino Vecinal de la Cañada, localidad El Manantial, provincia de Tucumán, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, E, F, H, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- 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 (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.- 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 del profesional.



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

DISPOSICIÓN Nº **2232**

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.- Anótese; 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 Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-402-15-7

DISPOSICIÓN Nº

2232

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