



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

DISPOSICIÓN Nº
2241

BUENOS AIRES, **06 MAR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-000097-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en adelante la DVS, llevó a cabo una inspección, O.I. 665/13 DVS, en el establecimiento perteneciente a la firma C & C MEDICAL'S SOCIEDAD ANÓNIMA, con asiento en la calle San Blas Nº1859/61 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores actuantes tomaron conocimiento de los siguientes incumplimientos que se detallan a continuación para mayor precisión: la firma no había informado a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) el evento logístico de recepción de la siguiente especialidad medicinal: 3TC (GTIN: 07796930007303) - Lamivudina.

Que la especialidad medicinal mencionada se encontraba almacenada en el depósito de la droguería.

Que del mismo modo se constató, en relación al producto LANTUS (GTIN 07795312020046)-Insulina Glargina, que si bien se encontraba dentro del



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

DISPOSICIÓN N°

2241

stock comercializable de la droguería, la firma había informado su distribución y uno de los eslabones siguientes dentro de la cadena de comercialización había informado el evento de "Dispensación al paciente".

Que asimismo, en relación a dos unidades del producto NAVELBINE (GTIN: 07798067995355) se verificó que, sin perjuicio de que tales unidades se encontraban dentro de la droguería, la firma había informado su distribución a un eslabón posterior y una de estas unidades antedichas, se encontraba informada a la base de datos del SNT como dispensada a un paciente.

Que la firma no contaba con la documentación de calificación de uno de sus clientes.

Que en este sentido, se pudo comprobar mediante la siguiente documentación: Factura tipo A N° 0004-00014859 (foja 36) de fecha 11 de setiembre 2013 y su correspondiente Remito N°0001-00074960 (foja 37) emitidos por C & C MEDICAL 'S S.A. a favor de OSMATA (domicilio de entrega en Farmacia 25 de Mayo, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires) que la firma había comercializado medicamentos con tal cliente, sin contar con la debida constancia de que se encontraba habilitado.

Que por otra parte, en tal oportunidad, los fiscalizadores de esa Dirección tomaron conocimiento de que la firma había cambiado al responsable técnico de la droguería, sin haberlo notificado ante esta Administración Nacional.

Que mediante Orden de Inspección N° 39/14-DVS, fiscalizadores de la DVS concurrieron nuevamente al establecimiento de la droguería C & C MEDICAL 'S S.A. con el objetivo de efectuar una nueva inspección de verificación



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

DISPOSICIÓN N°

2241

de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobada por Disposición ANMAT N° 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 N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se verificó la comercialización de especialidades medicinales, por parte de la firma a establecimientos que no se encontraban habilitados para su adquisición.

Que tal situación se constató mediante la documentación comercial emitida por C & C MEDICAL 'S S.A. que se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0004-00017133 (foja 45) y su correspondiente Remito N° 0001-00078120 (foja 46) de fecha 17 de enero 2014 emitidos a favor de MEDI MAG S.A.; Factura tipo B N° 0004-00007049 (foja 55) y su correspondiente Remito N° 0001-00072320 (foja 56) de fecha 11 de junio de 2013 emitidos a favor de O.S.P.I.C.H.A., con leyenda que reza: "Entregar en: GAG SENIOR S.R.L. Yatay 129 C.A.B.A."; Factura tipo B N° 0004-00007328 (foja 57) y su correspondiente Remito N° 0001-00073143 (foja 58) de fecha 10 de julio de 2013 a favor de O.S.P.I.C.H.A., con leyenda que reza: "Entregar en: GAG SENIOR SRL"; Factura tipo B N° 0004-00007235 (foja 59) y su correspondiente Remito N° 0001-00072839 (foja 60) de fecha 01 de julio de 2013 a favor de O.S. Fed. De Cámaras y Centros Zonales Rep. Arg., con leyenda que reza: "Entregar en: GAG SENIOR S.R.L."; Factura tipo B N° 0004-00007284 (foja 61) y su correspondiente Remito N° 0001-00073012 (foja 62) ambos de fecha 04 de julio



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

DISPOSICIÓN N°

2241

de 2013 a favor de O.S. Fed. De Cámaras y Centros Zonales Rep. Arg., con leyenda que reza: "Entregar en: GAG SENIOR SRL"; Factura tipo B N° 0004-00007285 (foja 63) y su correspondiente Remito N° 0001-00073013 (foja 64) ambos de fecha 04 de julio de 2013 a favor de O.S. Fed. De Cámaras y Centros Zonales Rep. Arg, con leyenda que reza: "Entregar en: GAG SENIOR SRL"; Factura tipo B N° 0004-00007051 (foja 65) y su correspondiente Remito N° 0001-00072325 (foja 66) de fecha 11 de junio de 2013 a favor de O.S.P.I.C.H.A., con leyenda que reza: "Entregar en: GAG SENIOR S.R.L."; Factura tipo A N° 0004-00017133 (foja 67) y su correspondiente Remito N° 0001-00078120 (foja 68) ambos de fecha 17 de enero de 2014 a favor de MEDI MAG S.A.

Que del mismo modo, se verificó que la firma no contaba con la documentación de calificación de ciertos clientes, entre los cuales se detallan a continuación: General Paz Colón, Farmacia Jerez y Clínica Constituyentes.

Que por lo expuesto, la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, apartado L (ABASTECIMIENTO).

Que en una de las áreas de la droguería, la firma contaba con un termómetro digital para el control de la temperatura que no se encontraba calibrado.



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

DISPOSICIÓN N°

2241

Que se observó una heladera tipo familiar destinada al almacenamiento de los medicamentos de cadena de frío que presentaba, al momento de la inspección, una temperatura de 17,7°C; en consecuencia la comisión fiscalizadora procedió a tocar los medicamentos y refrigerantes que se encuentran en su interior, constatando que no se encontraban fríos al tacto y los refrigerantes no se encontraban congelados.

Que los fiscalizadores procedieron a inhibir preventivamente el uso y comercialización de las unidades contenidas en la mencionada heladera.

Que a fojas 1/4 la DVS realizó un informe y sugirió que por las irregularidades detectadas se inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 78/84 por Disposición ANMAT N° 5259/14 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma C & C MEDICAL'S SOCIEDAD ANÓNIMA y a quien ejerza su Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, los artículos 1° y 2° de la Resolución M.S. N°435/11, primer párrafo del artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 (modificada por Disposición ANMAT 10.564/16) y a los apartados A, inciso 2°, B 1° y 3° párrafo, C inciso 3°, 9° y 10°, E inciso c) y d), K y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Director Técnico, presentaron su descargo a fojas 106/113.

Que los sumariados expresaron respecto al evento del SNT de los medicamentos LANTUS (GTIN 07795312020046)-Insulina Glargina y 3TC



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

DISPOSICIÓN N°

2241

(GTIN:07795312020046), que el evento se resolvió en el momento de la inspección, realizando la validación con éxito.

Que respecto a la Insulina LANTUS lote 2F011A, GTIN:07795312020046 que se encontró en el depósito: "se debe a que el cliente devolvió la medicación, pero no estaba realizada la nota de crédito".

Que acerca de la falta de calificación de uno de sus clientes, expresaron que la documentación referida de la farmacia 25 de Mayo (Mar del Plata) fue presentada antes de finalizarse la inspección.

Que en relación al Director Técnico alegaron: "el Ministerio de Salud de la Nación informa por nota N° 1701/13 que acepta al nuevo Director Técnico "...en la parte final de la nota dice, remítase dicha copia a la ANMAT, entendimos nosotros que el Ministerio de Salud remitiría esta información a la ANMAT".

Que respecto a la comercialización de especialidades medicinales con establecimientos no habilitados hicieron saber: "la Droguería que represento cancela del Sistema propio a los clientes GAG Señor S.R.L. ya que el CUFE se encuentra dado de baja en la ANMAT, el 10/01/2014; MediMag S.A. con CUFE dado de baja por la ANMAT el 20/01/2014.

Que acerca del termómetro de área no calibrado adujeron: "en el momento de la inspección faltaba el termómetro calibrado en una de las áreas de expedición, que fue rápidamente reemplazado por el termohigrometro debidamente calibrado, y que además teníamos en existencia en la droguería".



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

DISPOSICIÓN N°

2241

Que respecto al uso de la heladera familiar con temperatura de 17.7 grados expresaron: "es utilizada por la Droguería para dejar la medicación con cadena de frío que se encuentra próxima a ser despachada".

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la misma emitió su informe técnico a fojas 115/116.

Que la Dirección expresó que los sumariados en su descargo no niegan los hechos que se les reprochan, sino que alegan la subsanación posterior de tales incumplimientos.

Que respecto a la heladera tipo familiar afirmó que los sumariados no aportaron pruebas que permitan corroborar que efectivamente durante breves períodos los medicamentos se encontraron expuestos a dicha temperatura, sólo se limitaron a invocar que presentaron bibliografía internacional al respecto.

Que dicho material presentado por los sumariados no resulta suficiente ya que no pudieron demostrar que las situaciones planteadas en dicho material eran extrapolables a las que se expusieron los medicamentos que se encontraban en la heladera de la droguería.

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES y GRAVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES: "1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna"; DEFICIENCIAS GRAVES: "2.2.3. Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en



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

DISPOSICIÓN N°

22411

forma previa a efectuar transacciones con ellos". "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". "2.4.5. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura". "2.5.2. Almacenamiento de productos de cadena de frío fuera del rango de temperatura indicado por el titular para cada uno de ellos". Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad. (Disposición ANMAT N°1831/12, artículo 8°).

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma C&C MEDICAL'S SOCIEDAD ANÓNIMA y su Director Técnico infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los artículos 1° y 2° de la Resolución M.S. N°435/11, primer párrafo del artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y los apartados A, inciso 2°, B 1° y 3° párrafo, C inciso 3°, 9° y 10°, E inciso c) y d), K y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que los sumariados en su descargo no niegan los hechos que se les reprochan, sino que alegan la subsanación posterior de tales incumplimientos.

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 de Productos Farmacéuticos,



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

DISPOSICIÓN N°

22410

debiendo haberse cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que hayan sido rectificadas.

Que cabe recordar 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 las operaciones realizadas, a fin de poder asegurar su cumplimiento y garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que los sumariados violaron de esta manera 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."

Que respecto al cambio de Director Técnico que no fue notificado a esta Administración Nacional, sino que se tomó conocimiento de tal situación durante el procedimiento, ello representa un incumplimiento al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 (actual artículo 8° de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N°

22311

7038/15 que indica: "Las droguerías que cuenten con la habilitación de esta Administración Nacional deberán informar a la misma de todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional si correspondiere tal autorización. Que asimismo, deberán acompañar copia autenticada de la documentación pertinente".

Que en relación a las dos unidades del producto NAVELBINE (GTIN: 07798067995355), de las que la firma había informado su distribución a un eslabón posterior, y una de ellas se encontraba informada a la base de datos del SNT como dispensada a un paciente, la Disposición 1831/12 establece en su artículo 6° "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. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran existir, los detallados en el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11".

Que en relación a que la firma no contaba con la documentación de calificación de ciertos clientes, entre los cuales se detallan a continuación: General Paz Colón, Farmacia Jerez y Clínica Constituyentes, ello da lugar a que no pueda garantizarse que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N°

22419

3475/05, apartado L (ABASTECIMIENTO) por cuanto que el mismo indica: "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 asimismo, la Resolución MS N° 435/2011 en su artículo 1º reza: "Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permita brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo".

Que en el artículo 2º del mismo marco normativo se expresa: "El sistema de trazabilidad establecido en el artículo 1º consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes), y toda otra información que reemplace a la disponible en el sistema de troqueles. Esta información será incorporada a la base de datos del sistema



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

DISPOSICIÓN N°
2241

de trazabilidad que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales deberá implementar, en la que deberán quedar asentados los datos identificatorios de la unidad que determine la autoridad de aplicación y todos los pasos de la distribución de la unidad. La base de datos del sistema de trazabilidad deberá estar disponible en todo momento para la autoridad de aplicación. Las normas complementarias que se dicten en su consecuencia, podrán disponer que los usuarios y pacientes puedan verificar la información de la distribución de las unidades que les fueran expendidas o los datos básicos de la misma que se estimen procedentes".

Que en relación a que la firma contaba con un termómetro digital para el control de la temperatura que no se encontraba calibrado, en la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) se establece: "Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos".

Que por último, en relación a la heladera de tipo familiar destinada al almacenamiento de los medicamentos de cadena de frío, que presentaba al momento de la inspección una temperatura de 17,7 °C y que los fiscalizadores procedieron a inhibir preventivamente el uso y comercialización de las unidades contenidas en la mencionada heladera, cabe señalar el apartado A (PRINCIPIOS Y OBJETIVOS) de las BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS establece: "Teniendo en



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

DISPOSICIÓN N° 3475/05
22/7/19

cuenta que la no observancia de las condiciones adecuadas para su conservación puede producir deterioro físico, descomposición química o contaminación microbiana del producto, se debe establecer un sistema apropiado de garantía de calidad, aplicado a almacenamiento de productos farmacéuticos que asegure que: [...] 2) Los productos sean correctamente manipulados y almacenados según procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de forma que la calidad, eficacia y seguridad de los mismos sean mantenidos por todo el plazo validez".

Que asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) en la mencionada normativa se indica: "Las distribuidoras deben contar con: [...] c) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, así como la seguridad de los productos con relación a siniestros y desvíos".

Que por otra parte el Apartado K (ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 reza: "Las distribuidoras de productos farmacéuticos deben cumplir con lo previsto en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la Distribución de Productos Farmacéuticos establecido en este Reglamento y con las condiciones específicas de almacenamiento que constan en el rotulado de los productos, aprobadas por la Autoridad Sanitaria. Los productos farmacéuticos, tales como sicotrópicos y estupefacientes y los productos que exigen condiciones especiales de almacenamiento deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo con las instrucciones específicas y con las demás exigencias de la legislación vigente".



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

DISPOSICIÓN N° 2271/17

Que en el mismo sentido, el Apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la citada normativa indica: "El almacenamiento de los productos farmacéuticos debe estar orientado por procedimientos operacionales escritos, que incluyan indicaciones específicas para cada tipo de producto de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este Reglamento. [...] El almacenamiento de los productos deber ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto.

Que a su vez el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) de la citada normativa señala lo siguiente: "Para que conserven su eficacia, estos productos requieren condiciones óptimas de almacenamiento, especialmente en lo que se refiere a la temperatura. [...] 3) 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; [...] 9) Todo el personal de la empresa, especialmente relacionado al almacenamiento de productos inmunobiológicos debe estar familiarizado con las técnicas de almacenamiento de estos productos para atender cualquier situación de emergencia, consecuente a un eventual corte de energía eléctrica o defecto en el sistema de refrigeración, 10) Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías



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

DISPOSICIÓN N° 22719

deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier anomalía en su funcionamiento".

Que los sumariados no negaron que los medicamentos estuvieran a la temperatura mencionada por los fiscalizadores responsables de la inspección, al contrario expresaron: (...) "es importante y fundamental destacar que los productos estuvieron períodos de tiempo muy cortos a dicha temperatura por los motivos ya expresados (sólo en el momento en que se preparan los pedidos por la mañana y excepcionalmente dada la extrema temperatura exterior y ambiente no habitual)".

Que lo argumentado por los sumariados carece de virtualidad suficiente para eximirlos de la responsabilidad, ya que no se han aportado pruebas que corroboren que efectivamente los medicamentos estuvieron por períodos cortos expuestos a esa temperatura.

Que en el acta de inspección, obrante a fojas 38/44 los fiscalizadores actuantes constataron que en la heladera tipo familiar en cuestión "los medicamentos no se encuentran fríos al tacto y los refrigerantes no se encuentran congelados" (foja 41).

Que en este sentido, corresponde señalar que según el artículo 9º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, actual artículo 14º de la Disposición ANMAT 7038/15 establece: "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,



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

DISPOSICIÓN N° 22411

de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas 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 implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquella".

Que en relación a la responsabilidad del Director Técnico, en el artículo 9º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, actual artículo 14º de la Disposición ANMAT 7038/15 se expresa: "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 recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas 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°

2241

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

Que con relación a la gravedad de las faltas en virtud de las consideraciones vertidas a fojas 115/116 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 existen faltas leves, que configuran un riesgo bajo para la salud de la población, faltas moderadas, 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 que constituyen un riesgo elevado para la salud de la población.

Que teniendo en cuenta que los sumariados no aportaron elemento probatorio alguno que permita desvirtuar las irregularidades detectadas, se concluye que la firma y su Director Técnico, infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los artículos 1º y 2º de la Resolución M.S. N°435/11, primer párrafo del artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09, el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y los apartados A, inciso 2º, B 1º y 3º párrafo, C inciso 3º, 9º y 10º, E inciso c) y d), K 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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

22411

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma C&C MEDICAL'S SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la calle San Blas 1859/61 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS QUINIENTOS MIL (\$500.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los artículos 1º y 2º de la Resolución M.S. N°435/11, primer párrafo del artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 (actual artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 7038/15), el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y los apartados A, inciso 2, B 1º y 3º párrafo y el C incisos 3, 9 y 10 del Anexo "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos", y los apartados E incisos c y d, K 1º Y 2º párrafo, y L 1º párrafo del Anexo "Reglamento Técnico Mercosur Sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico farmacéutico Juan Alberto MIRABELLI, DNI N° 4.400.955, Matrícula Nacional 8104 con domicilio en la calle San Blas 1859/61 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO CINCUENTA MIL (\$150.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los artículos 1º y 2º de la Resolución M.S. N°435/11, primer párrafo del artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 (actual artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 7038/15), el artículo 6º de la Disposición ANMAT N°



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

DISPOSICIÓN N°

22411

1831/12 y los apartados A, inciso 2, B 1º y 3º párrafo y el C incisos 3º, 9º y 10º del Anexo "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos", y los apartados E incisos c y d, K 1º Y 2º párrafo, y L 1º párrafo del Anexo "Reglamento Técnico Mercosur Sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 21º de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la ANMAT 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 2241

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 de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-000097-14-2

DISPOSICIÓN Nº



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