



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

DISPOSICIÓN Nº

8320

BUENOS AIRES, 09 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-147-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I. 174/12) realizada por fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento sito en la calle Mendoza 7721/27 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe perteneciente a la firma EXCELL FARMA Sociedad Anónima, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fojas 1/3, varios incumplimientos a la mencionada disposición, algunos de los cuales se mencionan a continuación: APARTADO G: se observaron descascaramientos en un sector de la pared y techo del depósito de especialidades medicinales, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados; APARTADO E: se constató que los depósitos utilizados para el almacenamiento de medicamentos contaban con termómetros y termo



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

DISPOSICIÓN N° **8320**

higrómetros sin calibrar, asimismo contaba con un termómetro calibrado (in/out) por la empresa San Lorenzo Sociedad de Responsabilidad Limitada de cuyo certificado no surgía cuál de los sensores se encontraba calibrado, sin contar que la firma no tomaba registros de este último termómetro; a su vez se encontraron incópletos los POES referentes a las tareas de Limpieza, Recepción, Retiros de mercado, Capacitación y respecto del POE de temperatura que fijaba una temperatura ambiente no superior a los 25° se observaron registros superiores aunque no superaban los 30°; APARTADO L: se verificó que la droguería no contaba con registros completos de habilitaciones sanitarias de clientes y proveedores, por lo que no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que también se constataron sendos incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3683/11, a saber: la droguería no informaba al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) los eventos de recepción – expedición en tiempo real, sino que lo hacía una o dos veces por semana; se verificaron productos del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3683/11 existentes en stock de los cuales no se informó la compra al SNT; se comprobó que los productos adquiridos previamente a la implementación de la disposición, no fueron informados ni en la recepción ni en la expedición al SNT y, finalmente, no se observaron en el SNT eventos logísticos hacia un eslabón posterior en la cadena de comercialización a esa fecha, siendo que se verificó la existencia de facturas de venta a diferentes establecimientos, a saber: factura "A" N° 0001-00093364 y remito "R" N° 0001-



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

DISPOSICIÓN Nº

8320

00117086 de fecha 06/01/12 (fojas 23 y 24), factura "A" Nº 0001-00093173 y remito "R" Nº 0001- 00116730 de fecha 30/12/11 (fojas 25 y 26), factura "B" Nº 0001-00029392 y remito "R" Nº 0001- 00118023 de fecha 25/01/12 (fojas 27 y 28) y factura "A" Nº 0001-00094151 de fecha 02/02/12 (fojas 29).

Que a fojas 38/45, por Disposición ANMAT Nº 6783/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería denominada EXCELL PHARMA S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, a los apartados E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, y a los artículos 3º, 5º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica se presentaron a fojas 52 y realizaron su descargo.

Que indicaron que por Disposición ANMAT Nº 1079/10 la firma fue autorizada a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, en los términos del artículo 7 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, legajo 004.

Que señalaron que adjuntaron documentación respaldatoria presentada dentro del plazo solicitado, la cual da respuesta a las modificaciones realizadas en las áreas oportunamente inspeccionadas.

Que finalmente hicieron saber que EXCELL PHARMA S.A. había efectuado en todos los términos las correcciones referidas en el presente expediente.

Que a fojas 93 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.



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

DISPOSICIÓN Nº **8320**

Que dicho Programa indicó que los sumariados no niegan las infracciones imputadas sino que se limitan a detallar la posterior subsanación de las mismas.

Que resaltó 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 para poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo por O.I. Nº 174/12 en el establecimiento de la firma EXCELL PHARMA S.A. fueron constatados sendos incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y a la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos Nº 16.463, que en su artículo 2º establece 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" dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional



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

DISPOSICIÓN Nº

8320

procedió al dictado de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y de la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

Que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I Nº 174/12 PCM la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Beatriz Alejandra Álvarez, y de la que surge 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 el derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por los sumariados sino que no hicieron referencia concreta a ellos en ninguna ocasión.

Que la justicia tiene dicho que "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 Nº 97.196)".



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

DISPOSICIÓN N° **8320**

Que se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fojas 4/30 cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación.

Que la Instrucción consideró que los sumariados infringieron también los artículos 3º, 5º y 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 dados los incumplimientos precedentemente mencionados referidos al Sistema Nacional de Trazabilidad previsto en dicha Disposición, la cual en su art. 5º dispone que para comercializar, distribuir y dispensar las especialidades medicinales alcanzadas por la referida norma, quienes lo hagan deberán contar con los elementos de hardware y software necesarios para capturar el código unívoco previsto en su artículo 3º, y poder asociarlos a los datos de distribución pertinentes, estableciendo en su artículo 8º que deberán informar a esta Administración, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos.

Que en consecuencia la firma EXCELL PHARMA S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Beatriz Alejandra Álvarez infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, los apartados E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a los artículos 3º, 5º y 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº **8320**

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma EXCELL PHARMA S.A., con domicilio en la calle Mendoza 7721/27 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y los artículos 3º, 5º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

ARTICULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Beatriz Alejandra Álvarez, M.P. Nº 2.496, D.N.I. 18.225.662, con domicilio en la calle Mendoza 7721/27 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los apartados E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y los artículos 3º, 5º y 8º de la Disposición ANMAT Nº 3683/11.

ARTICULO 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, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del



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

DISPOSICIÓN Nº **8 3 2 0**

Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTICULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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 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.- 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 Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-147-12-1

DISPOSICION Nº

**8 3 2 0**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.