



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8525**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1029-11-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de una Orden de Inspección (O.I. Nº 1704/11) realizada por el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud,) en el establecimiento de la Droguería "Entre Ríos" propiedad de CO.FAR.SUR. Sociedad Anónima Comercial Industrial y Financiera, con domicilio en la calle Entre Ríos 2738 de la Ciudad Córdoba.

Que dicho procedimiento se llevó a cabo con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, en los términos del artículo 14º, primer párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, ya que la firma había sido habilitada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que durante la mentada inspección los inspectores tomaron conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas antedichas, entre ellos, los siguientes: La firma no contaba con el plano aprobado por la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8 5 2 5

Autoridad Sanitaria Jurisdiccional debiendo ello coincidir con la realidad edilicia del establecimiento ya que había realizado una modificación de estructura; en las paredes de los depósitos de especialidades medicinales se observaron manchas de humedad y descascaramiento, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados (Incumplimiento Apartado G de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); se observaron productos (leches) en contacto directo con el piso lo que constituye un incumplimiento al apartado B de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; desde el mes de junio de 2011, la firma no había ingresado al sistema informático la totalidad de los datos correspondientes a los medicamentos, por lo cual, no fue posible reconstituir la trayectoria de los productos adquiridos desde ese mes hasta la fecha de la inspección (Incumplimiento al Apartado E de la citada Disposición); en los depósitos de especialidades medicinales, como así también en la Cámara destinada al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío, contaban con registros de las condiciones ambientales con una frecuencia semanal, sin poseer un sistema de alarmas que alerten sobre desvíos (Incumplimiento al Apartado B condiciones generales para el almacenamiento).

Que como consecuencia de lo reseñado, el mencionado organismo técnico sugirió prohibir la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma ENTRE RIOS propiedad de CO.FAR.SUR S.A.C.I.F e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Directora Técnica.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 5 2 5

Que mediante la Disposición ANMAT N° 6422/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma Droguería Entre Ríos propiedad de CO.FAR.SUR S.A.C.I.F. y a su Directora Técnica por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463 y a los apartados B, C, E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 4°, apartado h) de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y la Directora Técnica, farmacéutica Ruth Nancy Pastoriza, presentaron su descargo a fojas 50/56.

Que aseguraron que la inspección tuvo por objeto verificar si la empresa se encontraba en condiciones de realizar el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y que de ningún modo tenía como objeto verificar si se había violado la normativa vigente, por tal motivo, entiende que no se labró un acta de infracción, sino que se limitó a formular observaciones de cuestiones que podían ser objetadas, sugiriendo en dicho acto adecuarlas a la legislación imperante.

Que argumentaron en su defensa que de las constancias del expediente N° 1-47-572-10-9 (archivado el 06-02-12), se demostraba que en el acta de inspección en cuestión no existía incumplimientos a la normativa vigente, ya que habían transcurrido 12 meses desde la fecha en que las supuestas infracciones fueron constatadas, y casi 10 meses contados desde el archivo del expediente mediante el cual se habrían verificado los hechos descriptos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8 5 2 5**

Que por tal motivo, sostuvieron que resultan nulas las actuaciones, toda vez que no existió constatación fehaciente ni descripción circunstanciada de la conducta o el hecho infraccional debidamente tipificado por la norma que prevé su sanción.

Que en relación a las infracciones imputadas, señalaron que la verificación de los inspectores constituyó una apreciación totalmente subjetiva que no guardó correlación alguna con la realidad, dado que de la propia acta surgía que los inspectores constataron entre otros puntos lo siguiente: *"...el sistema informático permite el rastreo de los productos, y seguidamente, no es posible hacer esto último pues no fue posible rastrear alguna especialidad medicinal tomada al azar"*, agregando que, a su entender, los inspectores no son peritos informáticos habilitados para certificar y constatar tal circunstancia, la que tampoco ha podido ser explicada debidamente por la Directora Técnica que no es idónea en materia informática.

Que expresaron que no existe una norma y ni una tecnología para incorporar lote y vencimiento de manera efectiva en el 100% de las especialidades medicinales, que permitiría la rastreabilidad en forma automática, pese a lo cual, el sistema informático implementado en CO.FAR.SUR S.A.C.I.F. permite hacerlo en forma manual y por cada uno de los productos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 5 2 5

Que indicaron que del acta surgía en forma categórica que la temperatura estaba siendo controlada y que dicho control se dejaba registrada como las mismas inspectoras constataron y lo dejaron expresado en el acta.

Que manifestaron que en el acta de inspección se señala que en distintas áreas se violó el apartado E, inc. d) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, toda vez que en distintos sectores se encontraron instrumentos de control ambiental (temperatura y humedad) que no están debidamente calibrados.

Que aclararon que la normativa requiere que las instalaciones se encuentren en óptimas condiciones para el almacenamiento de los medicamentos, lo que supone la realización de tareas de mantenimiento a ejecutar en ocasión en que tales instalaciones presenten algún signo de deterioro por el paso del tiempo y uso.

Que expresaron, por último, que a las observaciones que se formularon en el acta de inspección respecto de las Medidas de Higiene y Seguridad, se señaló que en ningún caso se detectó faltante de algún elemento o recaudo previsto por la legislación vigente, sino a lo sumo la falta de adecuación del dispositivo implementado por la empresa.

Que remitidas las actuaciones para la evaluación técnica del descargo el ex Programa Nacional de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos indicó en su informe que cada uno de los incumplimientos fueron descriptos en el acta acompañados del apartado e ítem de la normativa aplicable, que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 5 2 5**

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 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 medicamentos.

Que con respecto a lo manifestado por los sumariados acerca de que la firma decidió no dar cumplimiento a lo indicado en el acta de inspección y desistir del trámite correspondiente, dicho organismo técnico indicó que al no dar cumplimiento la firma imputada a las observaciones realizadas, las actuaciones fueron archivadas.

Que acerca de lo alegado por los sumariados en cuanto a que todos los productos se identifican con el número de lote y fecha de vencimiento, el Programa manifestó que se constató que varios medicamentos se hallaban en los depósitos de la droguería sin que se encontrara registrado su ingreso y, por ende, no se puede realizar el rastreo de especialidades medicinales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 5 2 5**

Que en relación a la ausencia de ciertos procedimientos operativos, dicho organismo técnico indicó que de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 3475/05, la firma debe contar con Procedimientos Operativos de todas las tareas realizadas.

Que a fojas 66 el ex Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la firma Droguería CO.FAR.SUR S.A.C.I.F. como su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma CO.FAR.SUR S.A.C.I.F. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en los apartados descriptos precedentemente.

Que asimismo incumplió el artículo 4º Apartado h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, por cuanto la firma no contaba con un plano que coincidiera con la realidad edilicia del establecimiento.

Que la mencionada disposición establece en su artículo 1º que "las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas" y en el artículo 9º que los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán responsables por la observancia de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Médicos Farmacéuticos del MERCOSUR.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas, contrariamente a lo que afirman los sumariados, representan una transgresión



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8525**

al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, cuando 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.", ya que los sumariados no cumplieron con las Disposiciones ANMAT Nros. 3475/05 y 5054/09.

Que en relación al planteo realizado por los sumariados en cuanto a que en el momento de la inspección los funcionarios actuantes se limitaron a formular observaciones de cuestiones que podían ser objetadas, sugiriéndose adecuarlas a la normativa vigente y que muchas observaciones son de carácter genérico, la Instrucción entendió que tal argumento no resulta atendible dado que las infracciones formales no requieren la producción de ningún resultado o evento extraño a la acción misma del sujeto para su configuración, son los ilícitos denominados de "pura acción u omisión" y su apreciación es objetiva, se configura por la simple omisión (Consid. 5° Damarco, Garzón de Conte Grand, Herrera. 16.608/99 "Ford Argentina S.A. c/ Secretaría de Comercio e Inversiones - Disp. DNCI N° 364/99". 2/11/00 C.Nac. Cont. Adm. Fed.)."



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8 5 2 5

Que asimismo, es de destacar que la jurisprudencia de nuestros tribunales 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)."

Que por todo lo expuesto, la Instrucción entendió que no es procedente la nulidad toda vez que de manera alguna se encuentra vulnerado el derecho de defensa o el debido proceso, ya que ello implica que el sumariado debe ser oído exponiendo sus razones antes y después del dictado del pronunciamiento por parte de esta Administración Nacional, siendo cumplido ello en forma acabada en estas actuaciones.

Que en relación a lo argumentado por los sumariados acerca de que el expediente se encuentra archivado, la Instrucción indicó que de acuerdo con lo informado por el INAME, ello se debió al desistimiento por parte de los sumariados.

Que en cuanto a la responsabilidad de la Directora Técnica, la Instrucción entendió que es la profesional la encargada de velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte con el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 5 2 5

objetivo de que cuando llegue al consumidor la especialidad medicinal sea a través de un proceso confiable y trazable.

Que por consiguiente, la Instrucción consideró que se constataron irregularidades que no fueron desvirtuadas en las presentes actuaciones configurándose de tal manera infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados B), C), E), F), G) 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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería ENTRE RIOS propiedad de CO.FA.SUR S.A.C.I.F., con domicilio constituido en la calle Arenales 1611, piso 4º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS NOVENTA MIL (\$ 90.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, el artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados B, C, E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 5 2 5

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica, Farmacéutica Ruth Nancy Pastoriza, DNI 17.600.834, con domicilio constituido en la calle Arenales 1611, piso 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20 .000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 4º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y los apartados B, C, G, E, 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 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 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8 5 2 5**

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, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-1029-11-9

DISPOSICIÓN Nº

8 5 2 5

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