



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

DISPOSICIÓN Nº -11407

BUENOS AIRES, 17 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-204-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fojas 1/2, quien puso en conocimiento que realizó una inspección a la firma SERVICIOS AÉREOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Pola 2146/50/58 de la Ciudad de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y de la Disposición ANMAT Nº 7439/99.

Que mediante Orden de Inspección Nº 2015/1172-DVS-1906 efectuada con fecha 25 de marzo de 2015 en sede de la firma SERVICIOS AÉREOS S.R.L., se constató que la firma no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) el evento correspondiente a la recepción de cien (100) especialidades medicinales con soporte de trazabilidad (infringiendo el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12 y el artículo 1º de la Resolución Nº 435/11).

Que asimismo se corroboró que, si bien la firma contaba con un sistema informático para el registro de las unidades adquiridas, tales especialidades



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

DISPOSICIÓN Nº **11407**

medicinales no habían sido ingresadas en dicho sistema (infringiendo el apartado RECEPCIÓN del Anexo I.2 de la Disposición ANMAT Nº 7439/99 y el apartado J, RECEPCIÓN, de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SERVICIOS AÉREOS S.R.L. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Pola 2146/50/58 de la Ciudad de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, al artículo 7º y Anexo I.2 de la Disposición ANMAT Nº 7439/99, al artículo 1º de la Resolución Nº 435/11, al apartado J de la Disposición ANMAT Nº 3475/09.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 4900/15 se ordenó: instruir un sumario sanitario a la firma SERVICIOS AÉREOS S.R.L. y a su Director Técnico, a fin de determinar la responsabilidad que le correspondería por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, al artículo 7º y Anexo I.2 de la Disposición ANMAT Nº 7439/99, al artículo 1º de la Resolución Nº 435/11, al apartado J de la Disposición ANMAT Nº 3475/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma SERVICIOS AÉREOS S.R.L. y su Director Técnico, Farmacéutico Daniel Oscar CATANESE, presentaron su descargo a fojas 32/33 y adjuntaron pruebas a fojas 34/78.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 80.



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

DISPOSICIÓN Nº  
=11407

Que al respecto indicó que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan sino que afirmaron haber recibido especialidades medicinales por parte de su cliente para el almacenamiento y que no las ingresaron en el sistema de gestión de la firma por pedido expreso del cliente.

Que afirmaron los sumariados que desconocían que tales unidades se encontraban trazadas y que sus movimientos logísticos debían ser informados en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT).

Que la DVS recordó que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las actividades y obligaciones requeridas en virtud de aquéllas.

Que siguiendo con el descargo de los sumariados respecto a la subsanación posterior de los incumplimientos, la DVS aclaró 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, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba, y se encuentra en la actualidad, habilitada como Distribuidora y Operador Logístico de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 11407

Que indicó que correspondía 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 el establecimiento manipule y distribuya 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 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 por último, la DVS indicó que la falta reprochada representa una falta grave en los términos del apartado C.2.2.1 de la Disposición N° 5037/09 (*"Incumplimiento injustificado de los programas de Garantía de Calidad de la empresa"*) y una falta grave en los términos del artículo 8° de la disposición N° 1831/12 (*"Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad"*), encontrando esta clasificación su correlato con la establecida por la Disposición ANMAT N° 1710/2008.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que la firma SERVICIOS AÉREOS S.R.L. no ha seguido con los lineamientos y las normas que hacen a su actividad específica de Distribuidora y Operador Logístico de Medicamentos toda



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

DISPOSICIÓN N° **M 1407**

vez que omitió registrar especialidades medicinales en el Sistema Nacional de Trazabilidad, cualquiera haya sido la razón que requería dicho almacenamiento.

Que también entendió que no es eximente de responsabilidad el desconocimiento de la legislación aplicable a su actividad y la subsanación posterior de los incumplimientos dado que, como lo manifestó la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud en su evaluación, es un deber de los establecimientos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463: *"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"* y el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12: *"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*



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

DISPOSICIÓN N°

11407

*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 también han infringido el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 7439/99: *"Las Distribuidoras de medicamentos deberán entregar en esta Administración Nacional, con carácter de declaración jurada, la nómina de las empresas elaboradoras y/o importadores de medicamentos con las que se encuentran vinculadas comercialmente, además del operador logístico de distribución de medicamentos con el que opera, manteniendo actualizada dicha declaración con las altas y bajas que se produzcan, las que deberán informarse dentro de los TREINTA (30) días posteriores de producidas las mismas. La declaración jurada podrá ingresarse por la Mesa de Entradas del INAME" y el Anexo I.2. de la Disposición ANMAT N° 7439/99: "Toda entrega debe ser registrada por el responsable de recepción, quien debe anotar los siguientes datos: a) nombre/s de lo/s producto/s y cantidades, b) número de remito o de transacción informática que respalda la entrega, c) nombre del fabricante, d) número de lote y fecha de vencimiento, e) condiciones higiénicas, f) condiciones de carga, g) fecha y hora de llegada".*

Que por último han infringido el artículo 1° de la Resolución Ministerial N° 435/11: *"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*



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

DISPOSICIÓN N° 11407

*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" y el apartado J de la Disposición ANMAT N° 3475/09: "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 de 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 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.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº 21407

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma SERVICIOS AÉREOS S.R.L, con domicilio constituido en la calle Pola Nº 2146/50 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, el artículo 7º y Anexo I.2 de la Disposición ANMAT Nº 7439/99, el artículo 1º de la Resolución Ministerial Nº 435/11 y el apartado J de la Disposición ANMAT Nº 3475/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Daniel Oscar CATANESE, D.N.I. 17.692.270, M.P. 13.890, con domicilio constituido en la calle Pola Nº 2146/50 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, el artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, el artículo 7º y Anexo I.2 de la Disposición ANMAT Nº 7439/99, el artículo 1º de la Resolución Ministerial Nº 435/11 y el apartado J de la Disposición ANMAT Nº 3475/09.

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); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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





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

DISPOSICIÓN N° **11407**

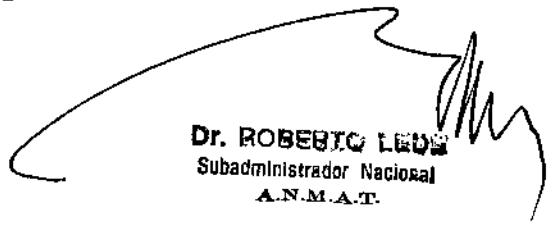
ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al 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 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 General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-204-15-3

DISPOSICIÓN N° **11407**

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