



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

DISPOSICIÓN N° 11606

BUENOS AIRES 19 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-553-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 8573/14 a la firma ONCOLIFE Sociedad de Responsabilidad Limitada.

Que a fojas 1/6 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que fiscalizadores de esa Dirección, en el marco de la O.I. N° PM 551/14 (cuya copia obra a fs. 14/20), realizaron una inspección en la sede de la firma ONCOLIFE S.R.L., sita en la Av. Gaona 3637, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición N° 5054/09.

Que la mencionada firma había sido habilitada a partir del 01/07/2012 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Cecilia Ana Sato, caducando tal habilitación el día 01/07/2014.



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

DISPOSICIÓN Nº = 11606

Que en ocasión de la inspección señalada, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud observó los incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, que se detallan a continuación.

Que la firma no contaba con un sistema que permitiera realizar el rastreo de las especialidades medicinales adquiridas que no poseen soporte de trazabilidad.

Que como ejemplo de ello, se citaron en el acta labrada en tal oportunidad, los siguientes medicamentos: Lamictal 100 mg por 30 comprimidos, lote KK1175, vencimiento 06/2015; Finiber 8 mg por 1 ampolla, lote 073245, vencimiento 10/2015; Dexametasona Richet 1 ampolla 4mg/ml, lote 34245F1, vencimiento 02/16; Trihexifenidilo Cevallos por 50 comprimidos, lote A58, vencimiento 05/15; Nominan Minor por 30 ml, lote 2E6350, vencimiento 04/15; Tamoxifeno Dador por 30 comprimidos, lote 11897, vencimiento 11/2014; Cefepime Richet 2 g polvo para reconstituir, lote 34503, vencimiento 06/16; Biguanex por 500 ml, lote 40341, vencimiento 04/2016; Solución Ringer con Lactato 500 ml, lote 1342279005, vencimiento 31/10/2015.

Que por otra parte, se verificó, por medio del Sistema Nacional de Trazabilidad, que la firma había recibido una unidad de Prograf XL en carácter de devolución, sin contar con registros en este sentido; con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala que "Las distribuidoras deben contar con [...] k) Sistema de gestión de calidad que



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

DISPOSICIÓN N° 11606

permita el rastreo de los productos y la reconstrucción de su trayectoria, de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución"; asimismo, según lo establecido por la mencionada norma en su apartado J (RECEPCIÓN), "Los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada"; este incumplimiento había sido previamente verificado en la droguería mediante Orden de Inspección N° 666/12 PCM de fecha 24/10/2012.

Que la firma contaba con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias tanto de sus proveedores como de sus clientes.

Que en este sentido, se observó la documentación comercial de distribución de medicamentos emitida por "DROGUERIA ONCOLIFE SRL", que se detalla a continuación: Factura tipo B, N° 0002-00012865 de fecha 24/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00079048 de fecha 23/07/2014 a favor de Sociedad Italiana de Socorros Mutuos; Factura tipo B, N° 0002-00012866 de fecha 24/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00079047 de fecha 23/07/2014 a favor de O.S. Personal Gráfico; Factura tipo B, N° 0002-00012524 de fecha 10/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-



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

DISPOSICIÓN N° **-11606**

00078018 de fecha 04/07/2014 a favor de Obra Social del Personal de Televisión; Factura tipo B, N° 0002-00012484 de fecha 07/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00078013 de fecha 04/07/2014 a favor de Obra Social del Personal de Farmacia; Factura tipo B, N° 0002-00012867 de fecha 24/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00079061 de fecha 23/07/2014 a favor de O. S. Conductores de Taxis de Córdoba; Factura tipo B, N° 0002-00012680 de fecha 17/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00078633 de fecha 17/07/2014 a favor de OSPERYHRA - O. S. Pers. Edif. Renta y Horizontal R.A.; Factura tipo B, N° 0002-00012849 de fecha 23/07/2014 y su correspondiente Remito N° 0001-00078962 de fecha 22/07/2014 a favor de Obra Social del Personal de Farmacia; de los establecimientos descriptos, destinatarios de los medicamentos distribuidos, la firma no pudo demostrar su calificación previa, por no contar con sus habilitaciones sanitarias; por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que "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".-



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

DISPOSICIÓN N°

- 11606

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09 en sus puntos 2.1.3, 2.1.5, y 2.2.4, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como GRAVES.

Que mediante la Disposición ANMAT 8573/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a Droguería ONCOLIFE S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas violaciones a los artículos 1 y 6 de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica, Cecilia Sato, presentaron descargo a fojas 95/96.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó su análisis del mismo a fojas 98.

Que en su descargo los sumariados alegaron haber subsanado cada una de las deficiencias halladas en la inspección que dio origen al sumario, y que dichas subsanaciones fueron verificadas por esta ANMAT.

Que asimismo solicitaron que se desestime el sumario porque interpretan que la prohibición de comercialización establecida mediante la Disposición ANMAT N° 8573/14 fue una sanción en si misma.

Que del análisis de las actuaciones se determina que la firma ONCOLIFE S.R.L. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en sus apartados E, J, y L mediante las infracciones verificadas en la inspección 551/14 DVS realizada en su establecimiento.



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

DISPOSICIÓN N°

-11606

Que la mentada disposición establece en su artículo 1° 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 9° que los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán responsables por la observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, N° 16463, 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.", ya que, más allá de la subsanación posterior de las deficiencias halladas, en todo momento se debió haber cumplido con la normativa anteriormente señalada.

Que en cuanto a lo argumentado por los sumariados, la Instrucción entendió que la prohibición de comercialización dictada en la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N°
— 11606

ANMAT N° 8573/14 no debe ser interpretada como una sanción sino como una medida cautelar.

Que por lo antedicho no puede tenerse a la medida precautoria dispuesta por una sanción efectiva, ya que la primera busca proteger la salud de la población, mientras que la segunda se da como producto de haber infringido una obligación legal y después de haber oído las posibles defensas que los sumariados podrían haber tenido a la hora de presentar sus descargos, por lo que no configura una doble imposición de pena.

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:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma ONCOLIFE S.R.L. con domicilio constituido en la Avenida Gaona 3637, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley



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

DISPOSICIÓN N°

- 11606

16463, los artículos 1 y 6 de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados E, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Cecilia Ana Sato, MN 15584, con domicilio constituido en la Avenida Gaona 3637, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463, los artículos 1 y 6 de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados E, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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 haberseles notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 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 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

11606

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-553-14-7

DISPOSICIÓN N°

11606



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