



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

DISPOSICIÓN N° - **11961**

BUENOS AIRES, **27 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-723-14-4 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° 0286/15 a la droguería BETA MEDICAL Sociedad de Responsabilidad Limitada.

Que a fojas 1-3 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que la firma BETA MEDICAL Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Suipacha 552 de la Localidad de Sarandí, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, fue habilitada por Disposición ANMAT N° 5706/12 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, caducando dicha habilitación el día 31 de julio de 2014, por lo que la firma, mediante Expediente N° 1-47-10794-14-5, dio inicio al trámite de renovación dentro del plazo establecido en el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, razón por la que continuó vigente su habilitación anterior.

Que con fecha 16 de octubre de 2014, por O.I. N° 2014/1257-DVS -355, personal de la mencionada dirección concurrió al establecimiento de la firma con la finalidad de realizar una inspección de verificación de Buenas



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

DISPOSICIÓN N°

11961

Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el marco de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en la mencionada inspección se detectaron los siguientes incumplimientos a las buenas prácticas precitadas: en las paredes de dos de las áreas en las que se almacenaban medicamentos se observaron manchas de humedad con descascaramiento, incumplimiento al Apartado G - Edificios e Instalaciones; no contaba con procedimientos operativos de trazabilidad de medicamentos; se realizaron observaciones en relación al procedimiento operativo de control de temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, incumplimiento al Apartado E - Requisitos Generales; si bien contaban con un sistema informático para el ingreso de los medicamentos adquiridos, no se pudo realizar el rastreo de cuatro de las unidades de Ciprofloxacina 200, envase Soluflex por 100 ml, inyectable IV 200 mg/100 ml, Laboratorio Rivero, Lote 0203983, vencimiento Jul/2016, tampoco pudieron acreditar, con documentación, la adquisición de tales unidades, incumplimiento al Apartado E - Requisitos Generales, inciso k), Apartado J - Recepción y L - Abastecimiento; la documentación comercial de distribución emitida por la firma no describía correctamente las especialidades medicinales comercializadas, por cuanto sólo



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

DISPOSICIÓN N° - 11961

contaba con el nombre de sus principios activos, incumplimiento al Apartado L -  
Abastecimiento.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar un sumario sanitario a la droguería BETA MEDICAL S.R.L. y a su Director Técnico, por presuntos incumplimientos a los apartados E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorporó a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 0286/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a BETA MEDICAL S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463 y a los apartados E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico, farmacéutico Hernán Diego Gayoso, presentaron su descargo en forma conjunta a fojas 39/41.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó un análisis del descargo a fojas 80.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 11961

Que con respecto a la rastreabilidad de las unidades de Ciprofloxacina 200, los sumariados no negaron los hechos imputados, limitándose a alegar que la cantidad del producto comercializada fue escasa.

Que del análisis de las actuaciones se determina que la firma BETA MEDICAL S.R.L. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 en sus apartados E, G, J, y L mediante las infracciones verificadas en la inspección 2014/1257-DVS-355 realizada en su establecimiento.

Que la Disposición ANMAT N° 5054/09 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° 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*

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN Nº - 11961

*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 la infracción, en definitiva, es una acción humana que la ley ha declarado como tal por ser causante de un hecho natural que arremete un orden (físico, social o moral) que el ordenamiento jurídico considera digno de esta protección (Nieto, Alejandro; Derecho administrativo Sancionador, Editorial Tecnos, Madrid, 2008).*

Que la responsabilidad de la firma no se configura por los daños producidos por el hecho disvalioso, sino por la mera infracción al orden jurídico, ya que esa responsabilidad no requiere la existencia de un daño sino el incumplimiento de la normativa vigente.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL



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

DISPOSICIÓN N°

11961

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma BETA MEDICAL S.R.L. con domicilio constituido en la calle Uruguay 618, piso 2Dº C, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, y los apartados E, G, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico Hernán Diego Galloso, MN 14165, con domicilio constituido en la calle Uruguay 618, piso 2Dº C, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, y los apartados E, G, J, y L de la Disposición ANMAT N° 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 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 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.



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

DISPOSICIÓN N° - 11961

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.

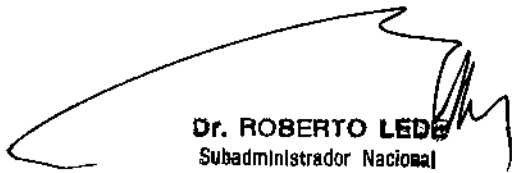
ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7°.- 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 Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-723-14-4

DISPOSICIÓN N°

11961

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