



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5839**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-124-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones con motivo de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (O.I. Nº 734/07) en el establecimientos de la Droguería ONCOFARMA S.R.L. sito en la calle Chacabuco 209, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas implementadas por la Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorpora el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución GMC Nº 49/02.

Que en dicho procedimiento se detectaron numerosos incumplimientos a la referida norma, habiéndose otorgado a la empresa un plazo de sesenta días para adoptar las medidas correctivas pertinentes.

Que posteriormente mediante las inspecciones realizadas el 8 de noviembre de 2007 (OI 1232/07) y el 19 de febrero de 2009 (O.I. 256/09) se verificó que no se había cumplido con la rectificación de los siguientes incumplimientos (fojas 1/5): falta de mosquiteros en las ventanas de ventilación e iluminación natural; heladera sin registrador de temperatura;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5839

los psicotrópicos de lista IV se encontraban en una estantería metálica dentro del depósito junto con el resto de los medicamentos; la droguería no contaba con un espacio destinado a devoluciones; las áreas de depósito de medicamentos no contaban con controladores de temperatura; la capacidad de almacenamiento del local estaba sobrepasada por la cantidad de mercadería en stock; la droguería no disponía de elementos para el tratamiento de accidentes tales como derrames de productos oncológicos, betalactámicos y hormonales; no disponía de Procedimientos Operativos referentes a las tareas realizadas.

Que asimismo en la inspección realizada en virtud de la Orden de Inspección 256/09, de fecha 19 de febrero de 2009, la Directora Técnica del establecimiento manifestó no haber cumplimentado con ninguna de las medidas correctivas indicadas durante las inspecciones señaladas.

5,
Que en consecuencia, por Disposición ANMAT N° 4093/09 se ordenó instruir un sumario sanitario a la Droguería ONCOFARMA S.R.L. y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463 y de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, DROGUERIA ONCOFARMA S.R.L. y su Directora Técnica presentan sus descargos a fojas 82/83, 86/87 y 91/92.

Que a fojas 88/90 el INAME realiza un análisis sobre los descargos presentados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5839

Que a fojas 96 el INAME informa que tanto la firma como su Directora Técnica carecen de antecedentes de sanciones ante esta ANMAT.

Que en sus descargos tanto la firma como su Directora Técnica hacen referencia a un error material en la notificación del inicio de las actuaciones sumariales, por la cual se les imputaron infracciones a la Disposición ANMAT N° 4093/09, cuando debería haberse notificado una infracción a la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que agregan los sumariados que la imputación de la infracción a la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 2° de la ley 16.463 es ambigua, ya que la disposición señalada enuncia una larga serie de requisitos que debe ser observada por quien efectúe distribución y almacenamiento de productos farmacéutico, y a su vez el artículo 2° de la Ley de Medicamentos expresa principios tan generales que no permite saber en que forma se está violando la norma.

Que continúan los sumariados argumentando que realizan su actividad en un establecimiento habilitado por la Autoridad Sanitaria y bajo la dirección técnica de una farmacéutica responsable, como lo es la Sra. Silvia Viaña.

Que afirman los sumariados que para la imposición de cualquier pena es condición inexcusable la afectación de algún bien jurídico tutelado por la norma, y de la lectura de la Disposición ANMAT N° 3475/05 se desprende que el bien jurídico tutelado es "el control sanitario eficaz de productos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 58319

farmacéuticos en la totalidad del proceso comprendido desde la fabricación hasta su dispensación al público", por lo que, desde su perspectiva, dicho bien jurídico no fue puesto en peligro o lesionado por DROGUERÍA ONCOFARMA S.R.L.

Que al respecto el INAME señala en su informe (fojas 89) que el cumplimiento de las buenas prácticas es la herramienta necesaria para preservar en forma adecuada los medicamentos evitando así que sufran alteraciones en sus propiedades, tendiendo a la prevención de dicha eventualidad.

Que finalizan los sumariados expresando que a fojas 20 el INAME informó que la firma había dado cumplimiento a todas las observaciones señaladas en la O.I. 256/09.

5. Que el INAME expresa a fojas 88 que los incumplimientos fueron verificados durante una inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y los sumariados deberían haber cumplido la normativa en forma previa y en todo momento.

Que de lo actuado surge que con motivo de tres inspecciones (OI 734/07, 1232/07 y 256/09) realizadas en el establecimiento de la Droguería ONCOFARMA S.R.L. se verificaron incumplimientos de varios ítems de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, referida a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Especialidades Medicinales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5839

Que entre los argumentos vertidos por la firma y la Directora Técnica se señala que la notificación del inicio del sumario fue indebidamente formulada, ya que a fojas 73 se expresó que la disposición violada fue la 4093/09, cuando debería haber constado que la disposición infringida fue la 3475/05.

Que la Instrucción entendió que dicho error fue del tipo material, que no posee la virtualidad de viciar todo el procedimiento, máxime cuando fue subsanado a fojas 74/75, y tanto la firma sumariada, como así también su Directora Técnica, se notificaron de dicha subsanación a fojas 81, cuando extrajeron fotocopias de la totalidad del expediente.

es,
Que con respecto a la falta de precisión de las imputaciones alegada por la firma, esa argumentación no es atendible, ya que las faltas se encuentran debidamente detalladas en las actas de inspección obrantes en el expediente, cuyas copias deben obrar en poder de los sumariados, ya que se les hace entrega de una en el momento de la inspección, y no obstante ello, las fotocopias del expediente que se extrajeron a fojas 81 dan cuenta de que contaban con dicha información.

Que por lo expuesto en los párrafos precedentes no se advierte violación alguna al derecho a defensa y al debido proceso adjetivo de los sumariados.

Que por otra parte, lo alegado por los sumariados en relación a la falta de lesión a un bien jurídico tutelado no se corresponde con la realidad,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5839**

ya que la norma violada está dirigida a que la Administración posea un control sanitario de productos farmacéuticos que sea eficaz y abarque la totalidad del proceso, que va desde su fabricación hasta su dispensación al público, de manera de garantizar que éstos sean distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente, preservando sus condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Que las faltas imputadas a los sumariados lesionan la garantía de que los productos farmacéuticos sean distribuidos y conservados adecuadamente, ya que hubo violaciones a la normativa que establece las condiciones que deben reunir los edificios, las normas generales de almacenamiento, las condiciones de los productos que requieren cadena de frío y productos de control especial.

Que de lo aquí expuesto surge que los numerosos incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 constituyen una infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 que dispone: "...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, inscripto 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 la economía del consumidor",



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5839

ya que la disposición aludida es una de las normas que establece la reglamentación.

Que por consiguiente, a criterio de la Instrucción, tanto la firma DROGUERIA ONCOFARMA S.R.L. como su Directora Técnica no han cumplido con la citada disposición, ya que es necesario que las actividades que se realicen en el establecimiento se efectúen en las condiciones y dentro de las normas que establece la reglamentación.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA ONCOFARMA S.R.L., con domicilio constituido en la calle 25 de Mayo 433 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Tucumán, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5839

ARTÍCULO 2º.- Impónese la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Silvia María Viaña, DNI 17.270.143, Mat. 1343, con domicilio constituido en la calle 25 de Mayo 433 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, Tucumán, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 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 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).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5839

autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-124-09-1

DISPOSICIÓN Nº

5839

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.