



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

DISPOSICIÓN Nº — 1 0534

BUENOS AIRES, 21 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-690-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de un reporte del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Entre Ríos que tramitara por expediente Nº 1-47-133-12-6, constancias agregadas a fojas 3/4 en relación con el producto "Polvo para preparar Limonada Rogé, Nuevo Laboratorio Páez", el cual presentaría características organolépticas alteradas.

Que fiscalizadores del ex -Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (actualmente Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) con el fin de verificar la denuncia incoada realizaron una inspección (O.I. Nº 41.421) en la farmacia Sarmiento, sita en la calle San Martín Nº 1138 de la localidad de Crespo, Provincia de Buenos Aires, ocasión en la cual se retiró del stock del establecimiento una unidad de Limonada Roge 60 g polvo para preparar, Lote 003, vto. 11/2013, Nuevo Laboratorio Páez., y factura tipo A Nº 0001-03900232 emitida por Cooperativa Farmacéutica Del Litoral LDTA a favor de farmacia Sarmiento, ello conforme surge del acta agregada a fojas 5 y documentación acompañada a fojas 6/11.



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

DISPOSICIÓN N° - 10534

Que en virtud de los datos recopilados se llevó a cabo una inspección (OI 41.422), acta agregada a fojas 12/27, en la sede de la droguería denominada Cooperativa Farmacéuticas del Litoral LTDA, sita en la calle España 138/ 150 de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, la cual se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 919/2011 para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en el marco del procedimiento se exhibió la documentación retirada en la farmacia Sarmiento antes citada, la factura exhibida fue reconocida por Cooperativa Farmacéuticas del Litoral LTDA como original y emitida por la citada firma.

Que posteriormente, Cooperativa Farmacéuticas del Litoral LTDA exhibió factura de compra tipo A N° 0002-00009702 (06/01/2012) emitida por Nuevo Laboratorio Páez a favor de Cooperativa Farmacéutica del Litoral LTDA., copia acompañada a fojas 17.

Que finalmente, como consecuencia de la información obtenida personal del ex -Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (actualmente Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) concurrió al establecimiento Nuevo Laboratorio Páez labrándose el acta de inspección 509/12 PCM con el objeto de verificar la legitimidad de la unidad muestreada en la farmacia Sarmiento y que fuera comercializada por la droguería Cooperativa Farmacéutica del Litoral LTDA, constatando el responsable del laboratorio que el producto exhibido era apócrifo.



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

DISPOSICIÓN N° **10534**

Que asimismo, se exhibió factura tipo "A" N°0002-0009702 con membrete de Nuevo Laboratorio Páez a favor de Cooperativa Farmacéutica del Litoral LTDA, explicando el responsable de la firma que los datos del documento exhibido se correspondían con aquellos emitidos por la firma en toda la información que en ella se consignaba relativa a la fecha de emisión, datos del cliente y demás datos consignados, excepto el detalle en las columnas "código" y "Artículo", lo que demuestra que se trataba de documentación apócrifa.

Que el ex - Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en el informe de fojas 1/2 realizó la Clasificación de deficiencias de los hechos de la causa conforme Disposición ANMAT N° 5037/09 determinando como: Deficiencias Muy Graves: 1.1.1) Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc.) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia. 1.1.3) Tenencia de documentación de comercialización adulterada o falsificada.

Que a fojas 1/2 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en su informe N° 109-0912 de fecha 25 de septiembre de 2012 y ampliación a fojas 31 informe 52/0113, sugirió iniciar el sumario correspondiente a la droguería denominada Cooperativa Farmacéutica Del Litoral LTDA y a su Director Técnico por haber presuntamente incumplido las normas de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, toda vez que por no poder avalar la efectiva procedencia del producto cuestionado, que habían distribuido.



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

DISPOSICIÓN N° = 10534

Que a fojas 33/36 la Dirección General de Asuntos Jurídicos tomó la intervención de su competencia y emitió dictamen N° 1880/13 en el cual consideró que, desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo técnico actuante esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo ñ) del Decreto 1490/92.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5658/13 se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería denominada Cooperativa Farmacéutica Del Litoral LTDA. y a su Director Técnico por presunta infracción al apartado E 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° 49/02, por las faltas detalladas en el informe del ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos de fojas 1/2.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la Droguería Cooperativa Farmacéutica del Litoral LTDA. y su Director Técnico, Farm. Eulogio Leonel Acosta se notificaron y presentaron el descargo correspondiente, el cual luce agregado a fojas 58/60.

Que manifestaron en su defensa que la firma disponía al momento de la inspección de un sistema de gestión que permitió la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria desde el ingreso hasta la venta y agregaron que contaban con un eficaz sistema para intervenir en un retiro de mercado y proceso de devolución de cualquier especialidad medicinal.



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

DISPOSICIÓN N° 10534

Que a fojas 95 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante informe N° 97/0514 realizó la evaluación técnica del descargo.

Que del análisis de las actuaciones la Dirección de Faltas Sanitarias determinó que la droguería denominada Cooperativa Farmacéutica del Litoral LTDA. y su Director Técnico, Farm. Eulogio Leonel Acosta, cometieron infracción al apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por no poder avalar la efectiva procedencia del producto cuestionado, que habían distribuido y por tener documentación de comercialización adulterada.

Que los imputados no negaron los hechos que se les reprochan, sólo alegaron que con fecha posterior a la inspección la firma acreditó el cumplimiento de la totalidad de las Buenas Prácticas por lo cual obtuvieron la renovación de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinal.

Que sobre el particular la Dirección de Faltas Sanitarias aclaró que las faltas examinadas en el caso de autos revisten el carácter de objetivas, se adecuan al tipo descrito por la norma que se imputa, para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación de la infracción, sin que se advirtiera, en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio.

Que tampoco surgió del descargo presentado por los sumariados elementos que hubiesen podido desvirtuar la responsabilidad de los imputados, no eximiéndolos de responsabilidad haber esgrimido que contaban con procedimientos adecuados con posterioridad a verificarse los incumplimientos que se les atribuyen.



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

DISPOSICIÓN Nº 10534

Que por otra parte, la firma imputada se encontraba habilitada por Disposición Nº 919/11 para la comercialización fuera de la jurisdicción por lo cual debió en todo momento cumplir con la normativa infringida.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias resaltó que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y la droguería denominada Cooperativa Farmacéutica del Litoral LDTA y su director técnico no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.

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 la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones en su calidad, seguridad y eficacia.

Que las normas de buenas prácticas establecen 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 en este sentido, los sumariados no ofrecieron en su descargo prueba alguna de la situación que se les reprocha.



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

DISPOSICIÓN N° 10534

Que en este sentido, los imputados justificaron la procedencia del producto polvo para preparar limonada roge 60 g, Lote 003, vto. 11/2013, Nuevo Laboratorio Páez, con documentación comercial que fuera reconocida por el supuesto emisor como apócrifa.

Que la unidad distribuida por la droguería resultó ser apócrifa; en conclusión los imputados no pudieron avalar la efectiva procedencia del producto cuestionado, que habían distribuido.

Que como consecuencia de lo expuesto se verificó que la droguería no contaba con un sistema eficaz de rastreo, por cuanto no pudieron los sumariados demostrar de manera inequívoca la procedencia del producto descripto.

Que por lo expuesto, la droguería denominada Cooperativa Farmacéutica del Litoral Lda. y su Director Técnico, Eulogio Leonel Acosta no cumplieron las normas de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos tal como queda demostrado con las observaciones realizadas en el procedimiento realizado por acta OI N° 41.422 obrante a fojas 13/14, violando de este modo lo normado en la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que con dicha conducta también se viola el artículo 2° de la Ley 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*



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

DISPOSICIÓN Nº **10534**

a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que de las constancias de autos puede determinarse la responsabilidad de la droguería denominada Cooperativa Farmacéutica Del Litoral LTDA y su Director Técnico, Eulogio Leonel Acosta por la falta reprochada.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería Cooperativa Farmacéutica Del Litoral LTDA, con domicilio en la calle España 138 de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, una multa de PESOS CIENTO OCHENTA MIL (\$180.000.-), por haber infringido el apartado E de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 49/02.



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

DISPOSICIÓN N° 10534

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la droguería denominada Cooperativa Farmacéutica Del Litoral LTDA, Farm. Eulogio Leonel Acosta MP N° 10077, con domicilio en la calle España 138 de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el apartado E 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° 49/02

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 N° 16.463); el cual será resuelto por la autoridad judicial competente y 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 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.



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


DISPOSICIÓN N° - 10534

ARTÍCULO 6º.- 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 N° 1-47-1110-690-12-6

DISPOSICIÓN N°

- 10534


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