



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-142-15-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-142-15-9 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, en adelante la DVS, a fojas 1/2, en el cual se hace saber que, se llevó a cabo una inspección (O.I. N° 2015/766-DVS-1704) en el establecimiento de la droguería FE.DA.FAR. SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Santiago del Estero 1270 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, con el objeto de verificar el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que la droguería FE.DA.FAR. S.R.L. fue habilitada por Disposición ANMAT N° 6304/11 y renovada por Disposición ANMAT N° 1713/14, bajo la dirección técnica del farmacéutico Pablo Alberto ALBA para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, caducando tal habilitación el día 17 de setiembre de 2015.

Que al momento de la inspección la DVS observó incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, los que se encuentran descriptos en el informe obrante a fojas 1/2 y se reproducen a continuación: Contaban con registros de las tareas de limpieza del establecimiento desactualizados al mes de julio de 2014.

Que cabe señalar que mediante Órdenes de Inspección 176/11 del primero de febrero de 2011 y 675/13-DVS- del 18 de noviembre de 2013 se había realizado la misma observación.

Que a su vez, el certificado de control de plagas con el que contaban se encontraba vencido.

Que en relación a los informes de los movimientos logísticos de los medicamentos trazados al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), se verificó que la firma informaba de manera habitual que distribuía a la Farmacia San Pedro de la ciudad de Salta, provincia homónima, unidades pertenecientes al Programa de

Diabetes de la provincia de Salta, y en realidad no eran remitidas a dicha farmacia sino que permanecían en la droguería.

Que a raíz de esta operatoria, la DVS detectó que veinticuatro series del producto APIDRA (GTIN 07795312020770) que se encontraban informadas al SNT como distribuidas a dicha farmacia, en los hechos los productos se encontraban en el depósito de OCASA de la ciudad de Salta.

Que al respecto, el Director Técnico de la firma informó que se debió a un error, puesto que como informan el evento logístico de distribución sin hacerlo en la realidad, no dieron de baja del sistema de gestión de la firma las veinticuatro unidades del producto descripto y las enviaron al depósito de OCASA.

Que del mismo modo, se constató que la firma almacenaba en una de sus heladeras: cinco cajas con cuarenta unidades de Insuman N Solostar (GTIN: 07795312001762); diez unidades de Lantus Solostar (GTIN: 07795312020763) y seis unidades de Novorapid Flexpen (GTIN: 07798058931331).

Que en relación a tales unidades el responsable técnico de la droguería informó que pertenecen al Programa de Diabetes de la provincia de Salta y que, sin perjuicio de que se encontraban informadas al SNT como distribuidas a eslabones posteriores, se hallaban en la droguería puesto que las farmacias no contaban con espacio físico para almacenarlas.

Que corresponde señalar que las especialidades medicinales involucradas se encuentran incluidas en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1831/12, en su artículo 6° establece: “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 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 no contaban con dispositivo para el control de la temperatura de una de las heladeras destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.

Que a su vez no contaban con registros de capacitaciones de personal; esta observación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección: 675/13 DVS de fecha 18 de noviembre de 2013.

Que en consecuencia la DVS consideró que dichas deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción, en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Resolución MS 435/11, Disposiciones ANMAT N° 3475/05, 5054/09, 3683/11, 1831/12).

Que en virtud de lo expuesto la DVS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería FE.DA.FAR S.R.L. y a su director técnico por los incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados E, C y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que mediante Disposición ANMAT N° 3237/15 se ordeno la instrucción del sumario sanitario a la droguería FE.DA.FAR S.R.L. y a su director técnico por presuntas infracciones antes indicadas.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su director técnico se presentaron y realizaron su descargo en forma conjunta, a fojas 50/61.

Que en primer lugar los sumariados alegaron que se vulneró el debido proceso y derecho a defensa, pues el plazo de tres días perentorios e improrrogables que figuraba en la notificación del sumario cercenaba el plazo que otorga la ley en razón de la distancia.

Que expresaron también que las deficiencias no tienen entidad suficiente para la instrucción sumarial ya que fueron subsanadas y respondidas dentro del plazo legal.

Que en relación a la cuestión de trazabilidad invocada por los sumariados, esgrimieron: “como se sabe y en la habitualidad ninguna Droguería puede llevarla a cabo en tal extremo a pesar del esfuerzo que se realiza”.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a foja 81.

Que la DVS expresó que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, limitándose a alegar su subsanación posterior.

Que respecto a la cuestión precitada y a la cuestión de la trazabilidad manifestó que los sumariados no ofrecieron prueba alguna de ello, y que resulta llamativo cómo es que pueden aseverar tales extremos en relación a que “ninguna droguería” cumple con las normas de trazabilidad.

Que la DVS indicó: “Por el contrario, desde que se implementó, en el año 2011, el cumplimiento de tales normas, ha sido verificado en establecimientos a lo largo de todo el país y no resulta veraz que ninguna droguería cumpla con tales normas. Asimismo, tampoco se alcanza a comprender cómo es que la firma asevera que los incumplimientos detectados en la droguería no ameritan la instrucción de actuaciones sumariales, toda vez que la normativa resulta absolutamente explícita y la misma fuera descripta en el informe obrante a fojas 1/2”.

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, informó que los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Graves, Moderadas y Leves.

Que en primer lugar respecto a que los sumariados alegaron que se vulneró el debido proceso y derecho a defensa, pues el plazo de tres días perentorios e improrrogables que figuraba en la notificación del sumario cercenaba el plazo que otorga la ley en razón de la distancia cabe decir, que en las Cartas Documentos (CD), obrantes a fojas 47/48, en la que se notifica del inicio del presente sumario a la firma y su director técnico, se menciona el plazo legal establecido por la Ley Nacional de Medicamentos, Ley N° 16.463 que en su artículo 21° primer párrafo reza: “ARTICULO 21.- Si se considera que existe una infracción de las previstas en el artículo 19 se dará vista al interesado, por el término de tres días hábiles, para que oponga sus defensas y ofrezca toda su prueba, acompañando la documental”.

Que no se menciona en la CD la excepción del plazo respecto a que los mismos son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia, ello no significa que quedan excluidos la firma y su director técnico de este derecho.

Que a fojas 63/64 la firma ha podido hacer uso del derecho de defensa que le asiste, ya que ha presentado su descargo en tiempo y forma, se envió una nueva notificación del auto en foja 46 aclarando en la nueva CD: “ (...) más la cantidad de días correspondiente en razón de la distancia existente entre el lugar de residencia de los sumariados y esta Administración (1 día cada 100 km)”.

Que el servicio de Correo Argentino devolvió como respuesta: “domicilio desconocido” tal como obra a fojas 65.

Que posteriormente la ANMAT recibió una correspondencia por parte de la firma FE.DA.FAR. S.R.L., a fojas 67, en la que informaba la constitución de un domicilio procesal para las actuaciones del sumario en la calle Arroyo N° 880 1er piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, firmada esta carta por el Sr. Jorge FARJAT y el Director Técnico Pablo Alberto ALBA.

Que en consecuencia se envió nuevamente notificación fehaciente a través de CD, a fojas 72/73, tanto a la firma como a su Director Técnico Pablo Alberto ALBA al nuevo domicilio denunciado, resultando la respuesta de Correo Argentino: “domicilio desconocido”, a fojas 74/75.

Que por tal motivo se resolvió que sean notificados por cédula, a fojas 76/79.

Que en el domicilio precitado respondió el señor Héctor Arrieta quien dijo ser el encargado del edificio al que se le procedió a notificar, haciéndole entrega de copia y, previa lectura de la cédula, la firmó.

Que a su vez cabe mencionar que los sumariados no negaron los hechos que se les reprochan, solo se limitaron a aclarar su subsanación posterior; respecto a ello, cabe recordar que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le 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, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que hayan sido rectificadas.

Que respecto al certificado de control de plagas con el que contaban, que se encontraba vencido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores”.

Que en cuanto a la falta de registros de capacitación al personal de la firma, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: “Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantía de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”.

Que con respecto a que no contaban con dispositivos para el control de la temperatura de una de las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su Apartado C expresa: “(CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores; las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible”.

Que en relación a que la firma almacenaba en una de sus heladeras: cinco cajas con cuarenta unidades de Insuman N Solostar (GTIN: 07795312001762); diez unidades de Lantus Solostar (GTIN: 07795312020763) y seis unidades de Novorapid Flexpen (GTIN: 07798058931331) corresponde señalar que las especialidades medicinales involucradas se encuentran incluidas en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1831/12, y su artículo 6° señala: “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 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 corresponde 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 que pueda asegurarse su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice 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 por la normativa para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que con dicha conducta se incumplió el artículo 2° de la Ley N° 16.463 que expresa “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, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, ateniendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que corresponde señalar que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección en cuestión, en consecuencia no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en dicho procedimiento, cabe tener por efectivamente configurados los extremos de los hechos asentados en el acta.

Que resulta de aplicación al caso lo manifestado por la Cámara Contencioso Administrativo Federal, Sala VI en autos “Causa N° 35.142/2013 “BODEGA DEL FIN MUNDO SA C/ DNCI-DISP 76/13 (EX S01:60032/11)” de fecha 20 de febrero de 2014; “Que, por último, corresponde aclarar que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura acción” u “omisión”. Por ello, su apreciación es objetiva y se configuran por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, “Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04”, sentencia del 09 de octubre de 2006).”

Que se recuerda que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer su derecho de defensa: “las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont. Adm. Fed., sala III, del 17/04/1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, página 48. Fallo N° 97.196) Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación”. Causa “La esquina de las Flores S.R.L. c/ANMAT s/proceso de conocimiento” Juzgado Contencioso Administrativo N° 2. Fecha 09/06/2006.

Que los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no solo no fueron negados por los sumariados, sino que no presentaron prueba alguna que desvirtúe las faltas reprochadas.

Que en relación a la responsabilidad del Director técnico, en el artículo 9° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, actual artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 se expresa: “De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes. c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquella”.

Que cabe señalar que el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que por ello la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma FE.DA.FAR. S.R.L. y su director técnico Pablo Alberto ALBA infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 3475/05 en sus apartados E, C y F y el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

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 1º.- Impónese a la droguería FE.DA.FAR. S.R.L., con domicilio constituido en la calle Arroyo N° 880 1er piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados E, C y F y el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, farmacéutico Pablo Alberto ALBA, DNI 22.188.183, Matrícula Provincial N° 460, con domicilio constituido en la calle Arroyo N° 880 1er piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados E, C y F y el artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, 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 que será resultado por la autoridad judicial competente; 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.

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 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° 1-47-1110-142-15-9