



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-296-12-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-296-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de que con fecha 19 de abril de 2012, se informó al entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) sobre la adulteración de la etiqueta del producto HERCEPTIN 440 mg.

Que, consultado que fue el titular del producto, declaró que, si bien la etiqueta de trazabilidad había sido arrancada, quedó un resto donde se pudieron observar 3 (DS3) de los seis dígitos que componían el “scratch off” o raspadita que posee la etiqueta para verificar la autenticidad del producto, con lo cual se pudo recomponer el número completo de serie y determinar que la unidad correspondía a la serie 1077923712389312116610396 –scratch off- D3STPR, pudiendo deducir que la unidad había sido comercializada a través del distribuidor de la firma (ROFINA) a la DROGUERÍA ONCOFARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que, con fecha 26 de abril de 2012 el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) llevó a cabo una inspección (O.I. 361/12) en el establecimiento sito en la calle Chacabuco 209, de la Ciudad San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, perteneciente a la mencionada droguería, en el marco de los procedimientos de verificación del “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002 e incorporado a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que durante la mencionada inspección se verificaron varios incumplimientos a la normativa vigente los cuales se mencionan a continuación: la firma colocaba etiquetas de trazabilidad que no se ajustaban a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3683/11, por cuanto no contaban con GLN del establecimiento, ni con los identificadores de aplicación; no contaba con la contraseña para poder ingresar desde el establecimiento a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad; se observaron en el stock comercializable de la droguería, productos involucrados en el Anexo I de la Disposición N° 3683/11, cuya

recepción no había sido informada al SNT; tampoco había sido informada al SNT la distribución a un eslabón posterior del producto HERCEPTIN 440 mg, lote N3491B02, N° Serie 16610396; se observó documentación comercial emitida por la firma a favor de un cliente que no se encontraba debidamente calificado, por cuanto la firma no contaba con copia de la habilitación sanitaria del mismo, lo que se constató con la Factura tipo B, N° 0001-00051905 (fojas 15) y Remito N° 0001-00129999 de fecha 20 de marzo de 2012 (fojas 16) emitidos por ONCOFARMA S.R.L. a favor de O.S.E.P. CATAMARCA y la Factura tipo B, N° 0001-00051918 (fojas 17) y Remito N° 0001-00130047 de fecha 22/03/12 (fojas 18) emitidos por ONCOFARMA S.R.L. a favor de O.S.E.P. CATAMARCA; en relación al producto HERCEPTIN, la firma informó, mediante nota 1635 que el mismo fue entregado por ellos al Colegio de Farmacéuticos de Santiago del Estero y que dicha distribución no fue debidamente notificada al SNT por no contar dicho destinatario dependiente con el correspondiente GLN; posteriormente la firma presentó la habilitación provisoria de O.S.E.P. la cual era de fecha 16 de mayo de 2012 siendo las transacciones precitadas anteriores a dicha fecha, por lo que no se podía garantizar la comercialización con un establecimiento debidamente autorizado.

Que a fojas 42/4, por Disposición ANMAT N° 6682/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la DROGUERIA ONCOFARMA S.R.L y a quien resultara ser su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5054/11, a los artículos 3°, 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma sumariada y su Director Técnico se presentaron a fojas 64/73 y realizaron su descargo.

Que, en el mismo, luego de detallar las diligencias llevadas a cabo en autos intentaron refutar los incumplimientos imputados.

Que alegaron, en cuanto a que la firma colocaba etiquetas de trazabilidad a los productos que no se ajustaban a la Disposición ANMAT N° 3683/11, que al momento de aplicar la norma, contaban con stock de etiquetas ya impresas, y que el reemplazo de las mismas implicaba una gran inversión, por lo cual derivaron la consulta a la firma Track & Trace, empresa autorizada para proveer sistemas que se ajustan a los requerimientos legales del SNT, la que reenvió la consulta a ANMAT, obteniendo la autorización por parte de la Farmacéutica María José Sánchez para utilizar las etiquetas ya impresas hasta agotar stock o hasta el 31 de diciembre de 2012, debido a que el reemplazo por soportes que se ajusten a la norma requería una inversión económica importante y tiempo necesario para su provisión.

Que en referencia a que la firma no contaba con el dato de contraseña para poder ingresar desde el establecimiento a la base del SNT, indicaron que con fecha 12 de abril de 2012 iniciaron la gestión de cambio de contraseña, trámite que llevó varios días, siendo la contraseña recién obtenida con fecha 27 de julio de 2012.

Que señalaron que todos los movimientos fueron informados al sistema de Track & Trace, pero ante el inconveniente que ocasionó la falta de contraseña la firma Track & Trace no pudo informar los movimientos al SNT.

Que en cuanto al producto HERCEPTIN 440 mg, indicaron que, al momento de su recepción, el evento fue comunicado al sistema Track & Trace ignorando los motivos por los cuales no informó dicha firma esta recepción, tomando conocimiento de tal situación al momento de la inspección.

Que por todo lo expresado solicitaron que se tome en consideración el descargo, haciendo lugar a las pruebas acompañadas al mismo, no aplicando sanciones y procediendo al archivo de los actuados.

Que a fojas 129/130 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Programa adjuntó copia de “Denuncia de unidad adulterada de HERCEPTIN 440 mg” presentada por el titular del producto LABORATORIOS ROCHE S. A. Q. E I.

Que indicó que lo que se le reprochó a la firma, en cuanto a las etiquetas de trazabilidad, nada tenía que ver con el logo de la droguería sino con que las mismas no contaban con el GLN del establecimiento, ni con los identificadores de aplicación.

Que destacó que no puede ser imputable a otra firma, en este caso Track & Trace, la carencia de contraseña para informar al SNT los eventos logísticos asociados a los principios activos incluidos en la Disposición ANMAT N° 3683/11, dado que nada establece la normativa aplicable en relación a faltas cometidas por empresas proveedoras de servicios, por cuanto no forman parte de la órbita de fiscalización de esta Administración.

Que expresó 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 para poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que de una denuncia efectuada sobre la adulteración del producto HERCEPTIN 440 mg ante el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), y de una inspección llevada a cabo por una inspección O.I. N° 361/12 en el establecimiento de la DROGUERIA ONCOFARMA S.R.L, fueron constatados sendos incumplimientos a la normativa vigente.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias dependiente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos entendió que los sumariados infringieron el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 que dispone “Las droguerías deberán implementar el sistema de trazabilidad, cumplimentando todos los requisitos de esta Disposición, de acuerdo con el cronograma establecido en el Anexo II, identificando unívocamente todos los productos que contengan los IFA’s enumerados en el Anexo 1 de la presente, siempre y cuando no estén ya identificados por los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales involucradas en la presente Disposición, en cuyo caso deberán capturar ese código y mantenerlo en todas sus operaciones. Las droguerías que inicien la trazabilidad, deberán identificar los empaques (unidades de venta al público), con los siguientes códigos: a) GLN (Global Location Number) de la droguería b) Número de serie...” dado que las etiquetas colocadas en los productos no contaban con GLN del establecimiento ni con los identificadores de aplicación.

Que asimismo informó que incumplieron con el artículo 5 de la mencionada Disposición que establece que “Los laboratorios y las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales alcanzadas por la presente Disposición, deberán, para poder comercializar, distribuir y dispensar las mismas, sin excepción, contar con los elementos de hardware y software apropiados para capturar el código unívoco previsto en el artículo 3° y asociar al mismo los datos de distribución pertinentes” en virtud de que no contaban con la contraseña para ingresar al SNT.

Que la Dirección consideró también que se incumplió el artículo 8° de la precitada Disposición que dispone “Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos (...)” dado que no había informado la recepción de determinados productos al SNT ni la distribución a un eslabón posterior del producto HERCEPTIN 440 mg, lote N3491B02, N° Serie 16610396.

Que asimismo los sumariados infringieron la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), que establece que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los

distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria” dado que la habilitación sanitaria de la firma O.S.E.P. CATAMARCA fue presentada mediante Nota N° 1775 de fecha 22 de mayo de 2012 y no al momento de la inspección, por lo que no pudo garantizarse haber efectuado una correcta calificación como proveedor de la misma, conforme surge de las constancias de autos.

Que en consecuencia, los sumariados transgredieron lo normado por la Ley de Medicamentos, N° 16463, que en su artículo 2 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.” dado que en virtud de dicha norma la Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05, la Disposición ANMAT N° 5054/09 y la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que las infracciones imputadas habían sido debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 361/12 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Ana Lia Castillo, y de la que surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que cabe recordar 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, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no pudieron ser desvirtuados por los sumariados.

Que, en ese sentido, la justicia tiene dicho que “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 se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196)”.

Que se entendió que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que quitaran relevancia a las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fojas 8/11 se tuvieron por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación.

Que la Instrucción consideró que los sumariados no infringieron el artículo 8° de la Disposición N° 5054/09 dado que la Disposición ANMAT N° 684/12 autorizó el cambio de dirección técnica con fecha 02 de febrero de 2012, dando origen a las actuaciones la inspección del día 26 de abril de 2012.

Que finalmente, a fojas 136/142 en el informe N° 59/14, el entonces Departamento de Sumarios (hoy Dirección de Faltas Sanitarias) consideró que correspondía sancionar a la DROGUERIA ONCOFARMA S.R.L y su Directora Técnica Farmacéutica Ana Lia Castillo por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, los artículos 3°, 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que, ahora bien, a fojas 149/159 obra la Disposición ANMAT N° 4006/16 mediante la cual esta ANMAT, luego de motivar el acto con idénticos argumentos a los relatados, dispuso sancionar a la firma ORIEN ARGENTINA Sociedad Anónima y su directora técnica Silvia Vanesa Morvidoni.

Que resulta evidente el error material en el que incurrió esta Administración al disponer esto último, ya que no existe razón para haber sancionado a la firma ORIEN ARGENTINA S.A.

Que es por ello que, en opinión de la Dirección de Faltas Sanitarias, el acto administrativo se encuentra viciado en su objeto, ya que este debe ser cierto, física y jurídicamente posible, y debe decidir todas las

peticiones formuladas, lo cual no se cumplió en la disposición en cuestión, debido a que no es jurídicamente posible sancionar a la firma ORIEN ARGENTINA S.A. y a su directora técnica por hechos que involucran a la firma DROGUERIA ONCOFARMA S.R.L. y no a aquellos, lo que implicaría una violación del principio de legalidad.

Que, considerando el vicio anteriormente descripto, resta elucidar la magnitud del mismo, para conocer el tipo de nulidad que lo afecta, ya que podría tratarse de una absoluta o relativa de acuerdo a que estemos en presencia de un vicio grave o leve respectivamente.

Que, en el presente caso, el vicio en el objeto reviste relevancia, es uno de los supuestos descriptos en el artículo 14° de la Ley N° 19.549, por el cual la voluntad de la administración quedó excluida, ya que se buscaba sancionar a la firma DROGUERIA ONCOFARMA S.R.L. y a su director técnico y no a ORIEN ARGENTINA S.A. y su directora técnica.

Que en este sentido, la doctrina expresó que “La contradicción del acto, en cuanto resuelva cosas que son antitéticas, o disponga en la parte resolutive lo contrario de lo que expresaba en los considerandos. La contradicción es a nuestro modo de ver un caso típico e insanable de irrazonabilidad, como que atenta contra el principio lógico elemental de no contradicción. Tan irrazonable, por contradictorio consigo mismo, es el acto que explica y fundamenta una solución en los considerandos y adopta la contraria en la parte resolutive, como el acto que en su propio articulado enuncia proposiciones o decisiones contradictorias.” (Gordillo Agustín, “Tratado de Derecho Administrativo”, Bs. As. F.D.A, 2011).

Que, asimismo, corresponde resaltar que el régimen de nulidades de la Ley N° 19.549 tiene como finalidad evitar que la Administración actúe de forma tal que resulten vulnerados los derechos de los particulares o los principios de derecho público establecidos en la Constitución Nacional (CSJN “Los Lagos Sociedad Anónima Ganadera c/ Estado Nacional”), por lo que corresponde declarar la nulidad de la disposición en cuestión.

Que es por lo expuesto que la Dirección de Faltas Sanitarias entendió que la nulidad que afecta al acto es del orden de las absolutas, por lo que cabe en la especie proceder a la revocación del acto, de acuerdo a lo normado por la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos, N° 19.549, en su artículo 17° cuando dispone “El acto administrativo afectado de nulidad absoluta se considera irregular y debe ser revocado o sustituido por razones de ilegitimidad aun en sede administrativa. No obstante, si el acto hubiere generado prestaciones que estuviere en vías de cumplimiento sólo se podrá impedir su subsistencia y la de los efectos aun pendientes mediante declaración judicial de nulidad”.

Que en el presente caso la disposición viciada debe ser revocada por la misma Administración, no procediendo la acción de lesividad por no haberse generado derechos subjetivos en el administrado que estén pendientes de cumplimiento.

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 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 DROGUERIA ONCOFARMA S.R.L. con domicilio en la calle Chacabuco 209, primer piso, Oficina 1 y 2, de la Ciudad de San Miguel de Tucumán de la provincia de Tucumán, una multa de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a los artículos 3°, 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Ana Lia Castillo MPN 792, DNIN° 10.982.809, con domicilio en la calle Chacabuco 209, primer piso, Oficina 1 y 2 de la Ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a los artículos 3°, 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, 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 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.

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; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-296-12-6