



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

### Disposición

Número: DI-2019-8027-APN-ANMAT#MJSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 27 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-1110-643-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-643-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO, mediante informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) de fojas 1/3, en el cual hizo saber que mediante expediente N° 1-47-017580-16-3 la firma BIOMED SOCIEDAD ANÓNIMA solicitó la renovación de la habilitación de tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que posteriormente, personal de la DVS, mediante O.I. N° 2017/1624-DVS-907 (fojas 5/24), llevó a cabo una inspección en las instalaciones de la firma BIOMED S.A., sita en la calle La Paz 195 de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, con el objetivo de verificar las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", adoptadas por Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: En los pisos de varias de las áreas del establecimiento se observaron grietas con desprendimiento de material y polvo, incumpliendo con el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que indica lo siguiente: "Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] Los espacios alrededor de las áreas de almacenamiento deben ser pavimentados y/o construidos, a fin de impedir la formación de polvo, permitir fácil acceso y maniobra de los camiones. [...] Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"; No contaban con un sistema de ingreso que permita realizar el rastreo de los medicamentos adquiridos, toda vez que se constató que ciertos datos de algunos de ellos se encontraban ingresados de manera incompleta en una planilla de tipo excel, mientras que para otras especialidades medicinales utilizaban un sistema informático, que tampoco contaba con la totalidad de los datos correspondientes a los productos. Por su parte, se observaron veinte (20) unidades de la especialidad medicinal Novolin N, con soporte de trazabilidad, de las cuales la firma no pudo justificar su procedencia. A su vez, al verificar en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se constató que tales unidades deberían encontrarse físicamente en el Hospital San Martín de Paraná, por ser el último evento

informado distribución a esa institución; en este sentido, se hace saber que mediante Orden de Inspección N° 2017/1687-DVS-933 llevada a cabo el 04/05/2017 en el Hospital San Martín de Paraná, se verificó que, efectivamente las veinte unidades de Novolin N fueron adquiridas por la institución y que, posteriormente, un empleado que ejerce funciones tanto en el hospital como en la droguería BIOMED S.A. las retiró y las trasladó a esta última, sin la autorización del personal a cargo de la farmacia del nosocomio, por lo incumplieron con el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que expresa lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución, l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento”, y con el apartado J (RECEPCIÓN) de la citada normativa que establece: “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada”.

Que asimismo, se observaron cajas de medicamentos en contacto directo con las paredes del establecimiento, incumpliendo con el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento Técnico que señala lo siguiente: “Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza”; además no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a proveedores y clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a favor de establecimientos que no habían sido calificados por ésta: -Factura tipo B N° 0002-00002325 y su correspondiente Remito N° 0001-00109377 de fecha 21/04/2017 a favor de “Círculo Católico de Obreros”; -Factura tipo B N° 0002-00002358 de fecha 28/04/2017 y su correspondiente Remito N° 0001-00109518 a favor de “Dispensario Bella Italia”; -Factura tipo B N° 0002-00002317 de fecha 19/04/2017 a favor de “Municipalidad de Nogoyá Acción Social”.

Que por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, por lo que se violó el apartado L (ABASTECIMIENTO), de la mencionada disposición en cuanto indica que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

Que en algunos casos, no consignaban, en la documentación de distribución el dato de lote de las especialidades medicinales distribuidas; como ejemplo de ello, los fiscalizadores retiraron copia de Factura tipo A N° 0002-00013164 y su correspondiente Remito N° 0001-00109525 de fecha 28/04/2014, emitidos por la firma BIOMED S.A. a favor de DIS MEDI FARMA S.R.L., esta resultaba ser una droguería de la ciudad de Paraná, por lo que se incumplió el artículo 6° del Decreto N° 1299/97, que al respecto indica: “... Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente”.

Que por otra parte, se constató que no consignaban GLN de origen ni GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución de medicamentos trazados.

Que tal situación se constató mediante la documentación comercial emitida por la firma BIOMED S.A. que se detalla a continuación: -Factura tipo A N° 0002-00005483 y su correspondiente Remito N° 0001-00100883 de fecha 23/03/2016 a favor de “Farmacia Arango”; en este sentido incumplió la Disposición ANMAT N° 7038/15 que en su artículo 13° dice lo siguiente: “[...] En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega”.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería BIOMED S.A. por presuntamente haber incumplido la normativa sanitaria que fueran señalados ut-supra.

Que a fojas 39/42 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma BIOMED S.A. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N°

16.463, a los apartados B, E inc. k) y l), G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002, al artículo 6° del Decreto N° 1299/97 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma BIOMED S.A. y su Directora Técnica María Ines FERNÁNDEZ, se presentaron a fojas 70/121.

Que los sumariados manifestaron en su defensa que la totalidad de las observaciones y recomendaciones realizadas en la inspección fueron corregidas.

Que en cuanto a las grietas con desprendimiento de material y polvo que fueron observadas, los sumariados manifestaron que lo corrigieron dentro de los 15 días posteriores a la inspección y acompañaron prueba documental al respecto.

Que respecto a que no contaban con un sistema de ingreso que les permitiera realizar el rastreo de los medicamentos adquiridos, o ingresados de manera completa, manifestaron que la firma se adecuó a la normativa vigente y enviaron evidencia documental dentro del plazo otorgado en el acta de inspección y que tal situación no configuró ningún tipo de riesgo inminente ni un potencial riesgo para la salud de la población.

Que en cuanto a las 20 unidades de Novolin N de las cuales no pudieron justificar su procedencia en el momento de la inspección, manifestaron que con posterioridad adjuntaron una declaración ante escribano público donde el empleado de la firma, quien también es empleado del Hospital San Martín declaró ser quien ingresó con las insulinas a la droguería, asimismo, agregaron que ni la directora técnica ni la firma BIOMED S.A. estaban al tanto de la existencia de esas unidades dentro del establecimiento de la firma.

Que sin perjuicio de lo manifestado los sumariados adujeron que cumplieron en el plazo otorgado en la inspección con la totalidad de las observaciones y recomendaciones que se les realizaron y prueba de ello fue que se acompañó en el plazo otorgado toda la documentación respaldatoria.

Que en cuanto a la gravedad de las faltas, clasificadas por esta Administración Nacional como muy graves, graves y moderadas, los sumariados consideraron que las observaciones efectuadas en la inspección no deberían catalogarse bajo ningún tipo de vista como muy graves o graves debido a que ninguna de ellas configuró un riesgo elevado ni inminente para la salud de la población; asimismo, consideraron que debería de tenerse en cuenta para valorar la gravedad de las faltas que la empresa subsanó todas y cada una de las observaciones y recomendaciones dentro de los 15 días posteriores a la inspección, plazo otorgado por los fiscalizadores en la inspección, para adecuarse a los requisitos señalados.

Que no obstante ello continuaron aduciendo que ninguna de las observaciones constituyen un peligro en sí mismo para la población y que calificar como muy grave o grave errores que son consecuencia de un cambio en el sistema para mejorar el servicio no hace más que desalentar los cambios en la institución, el cambio de una empresa requiere de todo un proceso que además de ser largo es complejo, BIOMED S.A. es una empresa que hace 15 años trabaja en el rubro salud y calificar como muy graves o graves errores en el sistema es a todas luces excesivo.

Que por todo lo expuesto los sumariados solicitaron que al momento de aplicar una sanción se encuadren las observaciones de manera correcta y que se archiven las actuaciones administrativas en razón de que dentro del plazo otorgado se dio cumplimiento a la totalidad de lo solicitado, no existiendo infracción alguna por parte de la droguería y de la directora técnica.

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica acerca de los antecedentes de la firma Droguería BIOMED S.A. y de la Directora Técnica María Inés FERNÁNDEZ, la citada Dirección indicó a fojas 128/129 que poseen antecedentes de sanción según Disposiciones N° 4839/13 y N° 5449/14.

Que remitidas las actuaciones a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, emitió su informe técnico a fojas 123/125.

Que destacó que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados no los eximia 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, puesto que la droguería se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y

especialidades medicinales.

Que en cuanto a que se habían observado grietas con desprendimiento de material y polvo en los pisos de varias de las áreas del establecimiento y de medicamentos en contacto directo con las paredes, la DVS manifestó que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que por lo tanto no podían garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

Que respecto a que la firma no pudo demostrar la procedencia de veinte unidades de la especialidad medicinal Novolin N, que se encontraban en el stock comercializable de la droguería, la DVS señaló que independientemente de lo alegado por los sumariados, no resultaba posible desligar a los sumariados de la responsabilidad que les cabía por la existencia de tales unidades dentro de la droguería; además señaló que resultaba llamativo que los responsables de la droguería no se encontraran en conocimiento de lo relatado, puesto que desarrollaban a diario sus actividades en el establecimiento y los fiscalizadores de la DVS con solo una recorrida notaron tal existencia.

Que teniendo en cuenta lo expuesto la DVS agregó que el principal y mayor riesgo, al no poder demostrar la legalidad de los medicamentos que comercializaban, es la introducción de medicamentos ilegítimos a la cadena de abastecimiento.

Que además, la ausencia de rastreo de las especialidades medicinales distribuidas repercute negativamente ante los procesos de retiro de mercado.

Que es así como esa Dirección entendió que de todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que conforme la normativa sanitaria aplicable en nuestro país todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y sus productores y/o importadores deben cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que por último la mentada Dirección puso de resalto que la droguería se encontraba habilitada para comercializar y distribuir medicamentos, en ese sentido, los eventuales usuarios de esos productos los adquirirían para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud, y que es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumpla con lo establecido para asegurar que esos productos sean de calidad, seguros y eficaces, situación que no quedó demostrada para el caso de la droguería BIOMED S.A., siendo esa circunstancia desconocida para eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían haber caído en el error de que se trataban de productos seguros, cuando en realidad podrían no haberlo sido, por lo tanto dicha Dirección entendió que existió un elevado riesgo sanitario.

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica sobre los antecedentes de sanción, emitió su informe a fojas 128/129 en el cual informó que la firma BIOMED S.A. y su Directora Técnica María Ines FERNÁNDEZ registran sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo en el establecimiento de la firma BIOMED S.A. se constataron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que las infracciones a los apartados B, E, inciso k), l), G, J y L de la antedicha disposición fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 2017/1624-DVS-907, obrante a fojas 5/23 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma Farmacéutica María Ines FERNÁNDEZ y por el director de la firma el Sr. Luciano J. GRASSO, 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 el acta de inspección mencionada precedentemente no pudieron ser desvirtuados por los sumariados.

Que es dable destacar que la justicia tiene dicho acerca de esta cuestión 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 (art. 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 por tanto, se entendió que al no existir otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada precedentemente, se tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que los sumariados violaron en consecuencia lo normado por la Ley de Medicamentos, Ley N° 16.463, que en su artículo 2° establece que: 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, 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 esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que cabe destacar que el artículo 1° de la mencionada Ley Nacional de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades; asimismo, los sumariados incumplieron el artículo 6° del Decreto N° 1299/97, que indica: Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente., toda vez que en algunos casos no consignaban en la documentación de distribución el dato de lote de las especialidades medicinales distribuidas.

Que por otra parte violaron el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, que dice: ...En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega., en tanto que se había constatado que no consignaban GLN de origen ni GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución de medicamentos trazados.

Que en referencia a lo alegado por los sumariados en cuanto a que entregaron a la DVS la totalidad de la documentación respaldatoria de las observaciones realizadas durante el proceso de inspección, dando cumplimiento a todos y cada uno de los puntos observados y recomendaciones, cabe poner de resalto que la corrección de los incumplimientos verificados en la inspección que dio origen a las actuaciones, es exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas, sin embargo, dada la existencia de esas infracciones, no es posible relevar de responsabilidad a los sumariados, en virtud de que dichas faltas a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción.

Que con relación a la gravedad de las faltas en virtud de las consideraciones vertidas a fojas 123/125 por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la mencionada Dirección entendió que entre las faltas reprochadas existen faltas moderadas, que representan un riesgo para la salud de la población, tal que, sin poner en forma inminente en riesgo la misma, pueden en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa, faltas graves que constituyen un riesgo elevado para la salud de la población y faltas muy grandes que representan un riesgo muy elevado e inminente para la salud de la población.

Que de lo argumentado por los sumariados respecto que consideran que las observaciones efectuadas en la inspección no pueden catalogarse bajo ningún tipo de vista como muy graves o graves debido a que ninguna de ellas configura un riesgo elevado ni inminente para la salud de la población, esta Administración Nacional entendió que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de los incumplimientos incurridos por los sumariados derivan en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que por otra parte, es de destacar que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante señalar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dada la potencial nocividad para la salud humana no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo

el legajo del profesional.

**ARTÍCULO 6°.-** Notifíquese mediante 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 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.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.27 17:00:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.09.27 17:00:22 -03:00