



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

DISPOSICIÓN N°

4004

BUENOS AIRES, 15 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-414-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I. 407/13 PCM) realizada por fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento de la droguería Droguería OCK Sociedad de Responsabilidad Limitada, sito en la calle José Ingenieros 866 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, perteneciente a la mencionada droguería, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del acta de inspección obrante a fs. 6/11 varios incumplimientos a la mencionada Disposición, los que se mencionan a continuación: APARTADOS B, C y E: Para el control de las condiciones ambientales en los depósitos, como así también para el control de la temperatura de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, contaba con dispositivos cuya calibración se encontraba vencida; asimismo los registros de condiciones



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

DISPOSICIÓN N°

4004

ambientales de los depósitos de medicamentos estaban desactualizados, como así también los de la temperatura de las heladeras destinadas a almacenar los medicamentos que requieren cadena de frío; APARTADO I: pese a que contaba con detectores de humo y una salida de emergencia, todos los matafuegos presentes en el establecimiento poseían la carga vencida; APARTADO E: la droguería contaba con registros desactualizados de las tareas de limpieza del local; APARTADO L: no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de clientes lo cual se pudo comprobar mediante la documentación comercial emitida por la firma OCK S.R.L.: Factura tipo A N° 0001-00025378 de fecha 24/07/13 a favor de farmacia Dotto Raul R y Factura tipo A N° 0001-00024735 de fecha 10/07/13 a favor de Fcia. Del Sol, por lo cual no se puede garantizar que la comercialización haya comprendido exclusivamente a establecimientos habilitados.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) señaló en su informe de fs. 1/2 que entre las faltas existían deficiencias leves y graves y sugirió la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 25/28, por Disposición ANMAT N° 4241/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería OCK S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B inciso 1 y 2 y C inciso 3 del Anexo "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos" y a



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

DISPOSICIÓN N°

4004

los apartados E incisos d, e y h, I y L del Anexo "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica se presentaron a fs. 51 y realizaron su descargo.

Que informaron las medidas correctivas efectuadas que han llevado a cabo, indicando que el detalle de dichas medidas había sido enviado al Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 30 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe en el cual indicó que los sumariados no negaron las faltas imputadas sino que se limitaron a alegar su posterior subsanación.

Que resaltó que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere 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 con relación a la gravedad de las faltas se remitió al informe de fs. 1/2 en el que se consignó que existían faltas leves y graves.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que en una inspección llevada a cabo mediante O.I. N° 407/13 PCM en el establecimiento de la Droguería OCK S.R.L. fueron constatados sendos incumplimientos a la



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

DISPOSICIÓN N° 4004

Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que los sumariados transgredieron lo normado por la Ley de Medicamentos 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, 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 esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que las infracciones a los apartados B, C, I, E y L de la citada disposición, fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 407/13 PCM, obrante a fs. 6/11, la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica Farmacéutica María Cielo Müller, de la que surge 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4004

Que en oportunidad de ejercer su derecho de defensa los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por los sumariados, sino que hicieron referencia a su posterior subsanación.

Que es de destacar que 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 (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 se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en referencia a la subsanación posterior de las infracciones alegada por los sumariados, cabe destacar que la corrección 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 la existencia de las infracciones verificadas oportunamente no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas faltas a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción.



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

DISPOSICIÓN N°

4004

Que en virtud de todo lo expuesto, cabe concluir que la DROGUERÍA OCK S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica María Cielo Müller infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados B inciso 1 y 2 y C inciso 3 del Anexo "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos" y a los apartados E incisos d, e y h, I y L del Anexo "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 1º.- Ímpónese a la DROGUERÍA OCK S.R.L., con domicilio en la calle José Ingenieros 866 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una sanción de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados B inciso 1 y 2 y C inciso 3 del Anexo "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos" y a los apartados E incisos d, e y h, I y L del Anexo "Reglamento Técnico Mercosur



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

DISPOSICIÓN N° 4004

sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica María Cielo Müller MP 3839, DNI 28.760.139, con domicilio en la calle José Ingenieros 866 de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados B inciso 1 y 2 y C inciso 3 del Anexo "Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Cadena de Distribución de Productos Farmacéuticos" y a los apartados E incisos d, e y h, I y L del Anexo "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.



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

DISPOSICIÓN N° 4004

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.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-414-13-5

DISPOSICIÓN N°

4004



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