



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

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES,

4007
15 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-712-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de una inspección realizada por fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos a la DROGUERÍA ACUARIO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Juan B. Justo 1065, Ciudad de Resistencia, Provincia de Chaco y bajo la dirección técnica del Farmacéutico Meschulim Sand, con el objeto de verificar el cumplimiento al Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución Mercosur GMC N° 49/02 incorporadas al ordenamiento jurídico por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que como antecedente cabe reseñar que la causa se inició a raíz del expediente 1-47-18682-09-5 por el cual la firma Droguería Acuario S.R.L. inició los trámites a efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto por el artículo 6°, por lo cual continuaba vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 005.

Que con fecha 7 de octubre de 2010 se llevó a cabo un procedimiento con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las



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

DISPOSICIÓN N°

4007

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo dispuesto por el artículo 14 segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y cuya acta OI N° 1439/10 luce agregada a fojas 19/26.

Que en el marco del citado procedimiento se observaron los incumplimientos a los apartados de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que se detallan: apartado E (Requisitos Generales): los termómetros ubicados en las áreas de depósito y en la heladera destinada a almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío no se encontraban calibrados; apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento): se observaron registros históricos de la temperatura de los depósitos de medicamentos superiores a 30°C; apartado G (Edificios e Instalaciones): en el depósito de medicamentos, en un sector de acceso a un entrepiso, se observó un área cubierta por placas de madera, aislante térmico y cartón, la que contaba con condiciones deficientes de higiene y superficie irregular; apartado F (Personal): En el depósito destinado al almacenamiento de productos cosméticos, domisanitarios y material de promoción, se observó la presencia de un automóvil y objetos en desuso, siendo que esta área se comunica directamente con las áreas del depósito de medicamentos y carga y descarga; apartado G (Edificio e Instalaciones): se observó un sector de depósito en comunicación directa con un área de refrigerio y dos sanitarios; apartado H (Limpieza de los Locales): en uno de los depósitos se observó gran cantidad de cajas vacías en el piso; apartado G (Edificios e



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

DISPOSICIÓN N°

4007

Instalaciones), Apartado B (Condiciones Generales de Almacenamiento) y Apartado D (Condiciones Específicas para Productos de Control Especial - Psicotrópicos y Estupefacientes): en el sector destinado al almacenamiento de medicamentos. Psicotrópicos/Estupefacientes se observó la presencia de objetos ajenos al rubro, como ser papeles; apartado B (Condiciones Generales para el Almacenamiento), Apartado D (Condiciones Específicas para Productos de Control Especial – Psicotrópicos y Estupefacientes): en el depósito destinado al almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes la droguería no contaba con dispositivo para el control de las condiciones ambientales; apartado E (Requisitos Generales), Apartado L (Abastecimiento): la droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados.

Que a fojas 1/5 el INAME en su informe sugirió la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales e iniciar el sumario correspondiente.

Que posteriormente, a fojas 57 el INAME remitió copia del acta OI N° 498/11 del 13/04/2011 en la cual se deja constancia de la subsanación de las medidas correctivas indicadas en el acta OI N° 1439/10, agregada a fojas 58/69, sugiriendo en consecuencia dejar sin efecto la medida preventiva de suspensión de autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N°

4007

Que mediante la Disposición ANMAT N° 286/12 se ordenó instruir un sumario sanitario a la Droguería Acuario S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2 de la Ley 16463 , al artículo 3° del Decreto 1299/97, a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados E, B, G, F, H, D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fojas 1/5.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada Droguería Acuario S.R.L. presentó a fojas 80/82 el descargo correspondiente mediante letrado apoderado y constituyó domicilio en la Avda. Larrazábal 1290 piso 1° Oficina "D" de la Ciudad de Buenos Aires.

Que el Director Técnico de la firma aludida, Meschulim Sand M.P.P. N° 1964, DNI N° 18.666.561, a fojas 93/96 mediante su apoderado presentó el descargo correspondiente y constituyó domicilio en la Avda. Larrazábal 1290 piso 1° Oficina "D" de la Ciudad de Buenos Aires.

Que a fojas 102 el INAME realizó la evaluación técnica del descargo.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la Droguería Acuario S.R.L. y su director técnico, Meschulim Sand cometieron infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y a los apartados E, B, G, F, H, D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que los sumariados en su descargo plantearon su desacuerdo con el inicio del sumario dado que entendieron que no corresponde en derecho administrativo ordenar sumario en base a presunciones, consideraron



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

DISPOSICIÓN N°

4007

también que el acto administrativo que mandó llevar adelante un sumario debió indicar causa objetiva, razón fundada, finalidad y motivación y en consecuencia una presunción no puede dar lugar al dictado de un acto administrativo.

Que a este respecto la Dirección de Faltas Sanitarias aclaró que el acto administrativo cuestionado cumplió con todos los requisitos exigidos la Ley de Procedimientos Administrativos.

Que la Disposición ANMAT N° 286/12 encuentra su causa y motivación, entendidas como los antecedentes de hecho o de derecho que en cada caso llevan a dictar el acto y la obligación de expresar tales antecedentes en el texto, en haberse advertido que los incumplimientos a las normas de buenas prácticas.

Que al respecto se han cumplido con los procedimientos aplicables al caso y respecto del objeto la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que en el caso lo que el acto decide no son peticiones efectuadas por las partes sino la adopción de medidas preventivas y la iniciación de un procedimiento de investigación con el fin de determinar la responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados.

Que tampoco hay desviación de la finalidad toda vez que el acto no persigue otro fin que proteger la salud de la población.

Que la instrucción del sumario sanitario es un procedimiento especial que no constituye una sanción sino el medio previsto por la ley para



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

DISPOSICIÓN N°

4.007

investigar el grado de responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias resaltó que esta Administración Nacional es competente, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos y especialidades medicinales de uso humano, en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 1490/92.

Que luego, los sumariados se agraviaron de las imputaciones efectuadas por esta Administración Nacional por entender que las observaciones efectuadas en ocasión de la inspección del 7/10/2010 acta OI N° 1439/10 fueron subsanadas y que dichas modificaciones fueron comunicadas en fecha 21/10/2010 por nota.

Que los imputados en el descargo agregaron que por acta OI N° 498/11 de fecha 13/04/11 se corroboró en la inspección realizada la subsanación de las medidas correctivas indicadas en el acta OI N° 1439/10.

Que a este respecto, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que por Disposición ANMAT N° 286/12 se ordenó iniciar sumario sanitario por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorporó a nuestro ordenamiento jurídico interno el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución Mercosur GMC N° 49/02, fundada en las infracciones detectadas en el acta OI N° 1439/10 de fecha 7 de octubre de 2010.



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

DISPOSICIÓN N°

4007

Que la Dirección de Faltas Sanitarias aclaró que las faltas examinadas en el caso de autos revisten el carácter de objetivas para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación de la infracción, sin que se advierta, en el caso analizado, razones por las cuales se justificara un apartamiento de aquel principio, agregando la citada Dirección que tampoco surgió del descargo presentado por los sumariados elemento que pueda desvirtuar la responsabilidad de las imputadas.

Que en igual sentido, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló que tampoco exime de responsabilidad a los sumariados manifestar que se adecuaron a las exigencias, ello con posterioridad a constatarse las faltas que se imputan, ya que se observaron, oportunamente, faltas formales que se adecuaron a un tipo descripto por la norma, en este caso la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que cada una de las faltas atribuidas a los imputados han sido reconocidas al concretar las mejoras por la autoridad sanitaria y ajustar la estructura a las exigencias normativas.

Que a mayor abundamiento 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, podían 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 firma Droguería Acuario S.R.L. y su director técnico no ha



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

DISPOSICIÓN Nº

4007

desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar 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 refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 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, pág. 48 fallo Nº 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 SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo Nº 2, de fecha 9/06/2006.

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos "...son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe" (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 0 7

Que finalmente, la Dirección de Faltas Sanitarias destacó, siguiendo la evaluación técnica del descargo, 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 alternaciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas no es un simple documento que establece cuestiones formales o procedimentales sino que establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas velando por la calidad de las especialidades medicinales.

Que en el descargo presentado por el Dr. Meschulim Sand fojas 93/96, se informó que al momento de la inspección que originó estos actuados, el citado profesional no ejercía la dirección técnica de la firma Acuario S.R.L. y que dicho puesto se encontraba a cargo del Dr. Mauricio Nadelman.

Que al respecto, la Instrucción en igual sentido que el INAME en su informe de fojas 102 vta., indicó que, conforme surge del acta labrada con fecha 7/10/2012 OI Nº 1439/10 la dirección técnica de la firma Droguería Acuario S.R.L. se encontraba a cargo del Dr. Meschulim Sand, indicando además que el acta se encontraba suscripta por el citado profesional, por lo tanto, quedan desvirtuadas las defensas interpuestas por el Dr. Sand a este respecto.



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

DISPOSICIÓN Nº

4007

Que a mayor abundamiento el INAME en su informe de fojas 102 vta. resaltó que en el descargo que el farmacéutico Meschulim Sand ejerce la dirección técnica de la droguería desde el 21 de mayo de 2009.

Que en consecuencia el plazo transcurrido entre el nombramiento del citado farmacéutico como director técnico de la firma Acuario S.R.L. y la inspección realizada resultó más que excesivo para adjudicarle las responsabilidades que le competen por el cargo que ocupaba.

Que en conclusión, la Droguería Acuario S.R.L. y su Director Técnico, Meschulim Sand no cumplimentaron las normas de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 tal como queda demostrado con las observaciones realizadas en el procedimiento llevado a cabo con fecha 7/10/2012 acta obrante a fojas 19/26 violando de este modo lo normado en la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución Mercosur GMC Nº 49/02.

Que con la conducta descripta los imputados violaron el artículo 2º de la Ley 16.463 que dispone: *Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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*



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

DISPOSICIÓN N°

4007

características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que, toda vez que los imputados iniciaron los trámites a efectos de obtener la habilitación en los término de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto por el artículo 6°, continuando vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 005, consideró la Dirección de Faltas Sanitarias que no corresponde sancionar a los imputados por infracción al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que no surgían de las constancias de autos elementos que permitieran eximir de responsabilidad a la Droguería Acuario S.R.L. y su Director Técnico.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el INAME 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:



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

DISPOSICIÓN N°

4 0 0 7

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA ACUARIO S.R.L. con domicilio constituido en la avenida Larrazábal 1290, piso 1º, Oficina “D”, de la Ciudad de Buenos Aires, (Dr. Felipe Héctor Sangla), una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados E, B, G, F, H, D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Meschulim Sand, M.P.P. N° 1964, DNI N° 18.666.561, con domicilio constituido en la avenida Larrazábal 1290, piso 1º, Oficina “D”, de la Ciudad de Buenos Aires, (Dr. Felipe Héctor Sangla), una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000), por haber infringido artículo el 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados E, B, G, F, H, D y L 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°

4007

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, Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-712-10-9

DISPOSICIÓN N°

4007



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