



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

DISPOSICIÓN N° 4175

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-729-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 6514/12 a la firma DISTRIFER Sociedad de Responsabilidad Limitada y a su Directora Técnica a raíz de una inspección (O.I. 1273/11) realizada por el 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 firma sito en la calle Alsina N° 736 de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, con la finalidad de verificar las 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 informe obrante a fojas 1/4 varios incumplimientos a la mencionada Disposición, los cuales se mencionan a continuación: APARTADO G: la firma contaba con sistema informático para el ingreso de los datos referentes a los medicamentos, sin embargo algunos de ellos se ingresaban con el nombre genérico, sin datos del laboratorio titular; APARTADO E y J: se constató que la firma no había realizado



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

DISPOSICIÓN N°

4175

el ingreso al sistema informático, con el correspondiente detalle, de varios de los medicamentos almacenados en las áreas de depósito; también se verificó que existían productos cuyo lote no había sido ingresado al sistema informático; APARTADO E: en los depósitos de especialidades medicinales, como así también en la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío, se observaron dispositivos de control de las condiciones ambientales que no se encontraban calibrados; APARTADO B y E: se verificó en uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales que no poseía el dispositivo para el control de las condiciones ambientales; APARTADO L: se observó documentación de venta emitida por la droguería que no contaba con el nombre comercial de las especialidades medicinales; situación que se verificó con las siguientes facturas: Factura Tipo A N° 0001-00021704 fecha 12/08/11 emitida por DISTRIFER S.R.L. a favor de Farmacia Standard y Factura Tipo A N° 0001-00010393 fecha 26/08/11 emitida por DISTRIFER S.R.L. a favor de Hospital Dist. Perito Moreno.

Que a fojas 34/36, por Disposición ANMAT N° 6514/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería DISTRIFER S.R.L. y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97, y a los apartados B, G, E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones la firma sumariada y su Directora Técnica se presentaron a fojas 97/101.



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

DISPOSICIÓN N° 4175

Que solicitaron prórroga para tomar vista de las actuaciones y presentar descargo.

Que luego señalaron que la droguería se encontraba autorizada a efectuar tránsito interjurisdiccional en los términos del artículo 3 del Decreto N° 1299/97, habiendo iniciado el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09 dentro del plazo previsto por la norma.

Que indicaron que las deficiencias encontradas durante la inspección OI 1273/11 fueron subsanadas en plazo, tal como se comprobó mediante inspección OI 1639/11, en la cual se dejó expresa mención de que no se encontró anomalía alguna, y que, en consecuencia, se otorgó a la firma el certificado de inscripción de establecimiento con habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que luego manifestaron que existían incongruencias entre los incumplimientos mencionados en el expediente en cuestión en comparación con lo establecido en la O.I. 1639/11, señalando nuevamente que se subsanaron todos los incumplimientos verificados.

Que en consecuencia solicitaron que, teniendo en cuenta que los incumplimientos fueron ya corregidos, se declarara la cuestión abstracta, pidiendo subsidiariamente que en el supuesto caso de que se considerase el accionar de la firma pasible de sanción, se aplicara un apercibimiento o un llamado de atención.

Que a fojas 106 el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.



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

DISPOSICIÓN N° 4175

Que dicho Programa indicó que los sumariados no negaron las infracciones 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, 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 en relación a la gravedad de las faltas se remite al informe de fojas 1/3 en el que se consigna que existen faltas graves y moderadas.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo por O.I. N° 1273/11 en el establecimiento de la droguería denominada DISTRIFER S.R.L. fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que en consecuencia, los sumariados violaron 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



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

DISPOSICIÓN N° 4175

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 cuyo incumplimiento también le fue imputado a los sumariados.

Que con relación a la prórroga solicitada por la firma, se señaló que dicha situación fue resuelta a fojas 105 habiendo sido la firma notificada de la misma conforme surge de las constancias de autos, considerándose, por tanto, presentado el descargo efectuado por la firma y su Directora Técnica en tiempo y forma.

Que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 1273/11, obrante a fojas 11/20 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Mariana Isabel Castares, y de la que surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que el acta goza de presunción de veracidad y 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 fueron negados por los sumariados sino que únicamente refirieron 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



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

DISPOSICIÓN N° 4175

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 no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fojas 11/20 se tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en referencia a la subsanación posterior de las infracciones alegada por la firma, se destacó que la corrección es exigida a los fines de que 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.

Que finalmente se señaló que la firma se encontraba autorizada a efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo N° 3 del Decreto N° 1299/97 mediante Certificado de Inscripción N° 365 y conforme el informe del INAME de fojas 1/3, por expediente N° 1-47-22612-09-7 y su anexo 1-47-22613-09-0 la droguería DISTRIFER S.R.L. inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09 dentro del plazo previsto por la norma, por lo cual continuó vigente la



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

DISPOSICIÓN N°

4175

autorización conferida previamente, y dado que las facturas obrantes en autos fueron emitidas en fechas que abarcan dicha autorización, la Instrucción consideró que la sumariada no infringió el artículo N° 3 del Decreto N° 1299/97.

Que en virtud de todo lo expuesto, la Instrucción concluyó que la firma DISTRIFER S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica Mariana Isabel Castares infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Asimismo, se considera pertinente sobreseer a los sumariados de la imputación del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 dado que en las actuaciones no hay constancia de que hayan infringido tal normativa.

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 de fecha 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 DISTRIFER S.R.L., con domicilio constituido en la calle Talcahuano 893, piso primero, de la Ciudad de Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido el



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

DISPOSICIÓN N° 4175

artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Mariana Isabel Castares, MP 17.438, con domicilio constituido en la calle Talcahuano 893, piso primero, de la Ciudad de Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Sobreséese a la firma DISTRIFER S.R.L. de la imputación de infracción del artículo 3º del Decreto N° 1299/97

ARTÍCULO 4º.- Sobreséese a la Directora Técnica, Farmacéutica Mariana Isabel Castares, de la imputación de infracción del artículo 3º del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 5º.- 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 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 6º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 7º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección



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

DISPOSICIÓN Nº 4175

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 8º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 9º.- 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 Nº 1-47-1110-729-11-0

DISPOSICIÓN Nº

4175



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