



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

DISPOSICIÓN N°

5 7 8 9

BUENOS AIRES, **1 2 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-730-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo de una inspección realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud), bajo Orden de Inspección (O.I.) N° 1286/11, obrante a fojas 16/49, en la Droguería DEL SUD Sociedad Anónima, en su establecimiento sito en Humberto 1° 1868 CABA con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT 3475/05 en los términos del artículo 6°, primer párrafo de la Disposición ANMAT 5054/09, ya que la firma había sido habilitada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3° del Decreto N° 1299/97.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas antedichas, a modo de ejemplo se señalan algunas de las más relevantes: en el depósito general se observó el almacenamiento conjunto de especialidades medicinales, productos médicos, cosméticos, descartables, alimentos, accesorios y reactivos de diagnóstico



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

DISPOSICIÓN N°

5 7 8 9

(Incumplimiento apartado G de la Disposición ANAMT N° 3475/05); en los dos depósitos destinados al almacenamiento no contaban con dispositivo para el control de condiciones ambientales; asimismo se observó el almacenamiento de especialidades medicinales junto a reactivos de diagnóstico en un pasillo sin dispositivo de control de las condiciones ambientales; se observaron registros históricos de las temperaturas de los depósitos de almacenamiento de medicamentos superiores a 30° C, sin que la firma demuestre medidas correctivas tomadas al respecto (Incumplimiento apartado B y E condiciones Generales para el Almacenamiento).

5 -
Que se observó en el entrepiso, donde se almacena productos cosméticos, signos de falta de higiene y polvo en el piso de ese sector; asimismo, en las cámaras de frío, como así también en las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, se observaron signos de falta de higiene y en algunas de ellas, formaciones de tipo fúngicas/moho (Incumplimiento al Apartado H Limpieza Disposición ANMAT N° 3475/05); se verificó la existencia de productos Psicotrópicos y Estupefacientes almacenados junto al resto de especialidades medicinales, sin acceso restringido. (Incumplimiento apartado D de la mencionada Disposición).

↳
Que se encontraron medicamentos en contacto directo con el piso en el interior de las cámaras de frío destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío (Incumplimiento al apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05); la droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus



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

DISPOSICIÓN N° 5789

proveedores; por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos autorizados, conforme resulta exigido por la normativa vigente (Incumplimiento apartado L abastecimiento de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que como consecuencia de lo reseñado, el entonces Programa sugirió prohibir la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma Droguería DEL SUD S.A. e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Directora Técnica.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 3705/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería DEL SUD S.A. y a su Directora Técnica por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, E, F, G, H y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, art. 3° del Decreto N° 1299/97.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 63/65.

Que en su presentación manifestó que realizaron las correcciones necesarias en tiempo y forma para adecuarse a la normativa vigente, y todo ello quedó plasmada en la Nota N° 4125 en donde la droguería presentó evidencia documental del cumplimiento de lo indicado, como también un plan de acción con los plazos estimados para su implementación de las medidas correctivas programadas, los cuales fueron aceptados; tal es así que con posterioridad, la ANMAT otorgó el certificado de tránsito interjurisdiccional en abril de 2012.



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

DISPOSICIÓN Nº 5789

Que señaló que deben considerarse las circunstancias atenuantes que han rodeado todo lo acontecido y que deberían ser consideradas por esta Administración Nacional al momento de merituar la sanción que se corresponda con el hecho determinado y la conducta seguida a partir de la constatación de los hechos.

5. Que en ese sentido, señaló que respecto al incumplimiento al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 que obliga a las droguerías a estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de las especialidades medicinales entre Provincias y/o Provincias y la Ciudad de Buenos Aires, en carácter de proveedores, cabe destacar lo mencionado en el Acta de de Inspección del 21 de diciembre de 2011 donde se manifestó: "las correcciones de las observaciones...deberán ser aportadas dentro de los 7 días hábiles...bajo apercibimiento de ser suspendido preventivamente de oficio el certificado de tránsito interprovincial Nº 655" quedando en claro que la Droguería no operó sin la debida autorización.

Que indicó que la Disposición ANMAT Nº 3475/05 menciona el supuesto incumplimiento de los Apartados B), E), F), G), H) y L) siendo que la citada normativa menciona 3 artículos, un Anexo I y un Anexo, le resulta imposible realizar el descargo por lo que considera nula la imputación de responsabilidad, ya que el acto administrativo a su entender imposibilita la identificación del presunto incumplimiento.

0



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

DISPOSICIÓN N° 5789

Que con posterioridad, la Farmacéutica Mónica Lidia SPATOLA, Directora Técnica de la firma, adhirió el descargo presentado por la empresa a fojas 85.

Que remitidas las presentes actuaciones para la evaluación técnica del descargo el entonces Programa consideró que la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba autorizada por Constancia de Inscripción N° 655 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

S. Que señaló dicho Programa que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo.

Que por último, se indicó que de conformidad con lo establecido en la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyeron deficiencias clasificadas como Graves, Moderadas y Leves.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma Droguería del Sud S.A. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 en los apartados descriptos en el presente informe.



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

DISPOSICIÓN N° 5789

Que en consecuencia, la firma sumariada viola lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2º establece: "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 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.

5. Que en relación al planteo efectuado por la empresa en relación a que el acto administrativo no se encuentran identificados los incumplimientos la Instrucción señala que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N°1286/11, la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma y 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, en oportunidad de ejercer su derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no son



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

DISPOSICIÓN N°

5 7 8 9

negados por los sumariados sino que no hacen referencia concreta a los mismos en ninguna ocasión.

Que es dable tener en cuenta que las infracciones fueron debidamente detalladas en el Acta de Inspección y como sostiene la jurisprudencia "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 en el descargo la firma y su Directora Técnica aceptaron las faltas incurridas y que las mismas fueron subsanadas, a criterio de esta Instrucción ello no constituye un eximente de responsabilidad.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1271/13.

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°

5 7 8 9

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería DEL SUD S.A., con domicilio constituido en la calle Humberto Primo N°1868, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, y los apartados B,E,F,G,H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Mónica Lidia SPATOLA, D.N.I. 6.705.868, M.N. 8751, M.C. 3979, con domicilio constituido en la calle Humberto Primo N°1868, Ciudad 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,F,G,H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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); 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°

5 7 8 9

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-730-11-2

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5 7 8 9