



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

DISPOSICIÓN N° - 10 E 80

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-454-12-1 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. 432/12) 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 LOMAS de CARLOS AMADO NACUSI sita en la calle calle Roma 682, B° General Paz, de la Ciudad de Córdoba, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fojas 1/3 varios incumplimientos a la mencionada disposición, algunos de los cuales se mencionan a continuación: APARTADO E y J: se verificó que la firma no había ingresado al sistema informático con el correspondiente detalle, varios de los medicamentos almacenados en las áreas de depósito, detallando las especialidades medicinales en las cuales se pudo constatar dicha situación; en relación a algunos productos que no se encontraban ingresados al sistema informático, la firma no poseía la documentación de comercialización



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

DISPOSICIÓN Nº 10680

mediante la cual los había adquirido, en este sentido la Directora Técnica manifestó que se trataba de medicamentos comprados en el 2011 y que dicha documentación estaba en poder del contador; APARTADO E: se constató que los certificados de calibración de los instrumentos para el control de temperatura de medicamentos que requieren cadena de frío se encontraban vencidos y se verificó que no contaban con procedimiento operativo en relación al manejo de dichos productos; se realizaron observaciones a diferentes procedimientos operativos, a saber: Contingencia ante cortes del suministro eléctrico, Control de Plagas, Recepción de mercadería, Manejo de devoluciones, Control y registro de temperatura de cadena de frío y Plan de Calibración; APARTADO I: Algunos de los matafuegos con los que contaba el establecimiento poseían la carga vencida; APARTADO F: La firma no poseía un organigrama del establecimiento y no contaba con programa de capacitación del personal ni registros al respecto.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos señaló que entre los incumplimientos existían faltas leves, moderadas y graves y, habida cuenta de que ante la existencia de estas últimas la normativa vigente prevé la suspensión de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional es que se procedió a la misma y se sugirió la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 59/62, por Disposición ANMAT Nº 4731/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería denominada LOMAS de Carlos Amado Nacusi y a quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas



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

DISPOSICIÓN Nº 10680

infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los apartados E, F, I y J de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica se presentaron a fs. 73/82 y realizaron su descargo.

Que en el mismo plantearon la nulidad de la Disposición ANMAT Nº 4731/12 que dio lugar a las actuaciones, alegando la falta de una adecuada fundamentación con el argumento de que no constaban expresamente descriptas las faltas supuestamente cometidas en contra de los artículos imputados, limitándose a afirmar que en función de la orden de inspección 432/12 se observaron incumplimientos a determinados apartados de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, sin aclarar específicamente a cual de los hechos constatados se referían.

Que alegaron que dicha situación impide la elaboración de una defensa justa, lo cual constituiría una afectación directa al ejercicio de su legítimo derecho de defensa.

Que indicaron que el acta de inspección que obra en su poder carece de la firma de una de las inspectoras que conformaban la Comisión Conjunta que efectuó la recorrida por el establecimiento, lo cual según afirmaron podría afectar jurídicamente el acto a los fines de ejercer las atribuciones y deberes del inciso q) del artículo 10 del Decreto Nº 1490/92.



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

DISPOSICIÓN N° . 10680

Que finalmente solicitaron que se declarara la nulidad de las actuaciones y se tuviera presente la permanente vocación de la droguería de dar cumplimiento a las disposiciones legales vigentes en la materia de incumbencia.

Que a foja 86 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Programa indicó que los sumariados no niegan las infracciones imputadas.

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 remitió al informe de fojas 1/3 en el que se consignó que existían faltas graves, moderadas y leves.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo por O.I. N° 432/12 en el establecimiento de la droguería denominada Lomas de Carlos Amado Nacusi fueron constatados sendos incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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



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

DISPOSICIÓN N° - 10680

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.

Que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 432/12 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Ivanna Díaz, 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 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 negados por los sumariados sino que no hacen referencia concreta a los mismos en ninguna ocasión.

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 (artículo 979 inc. 2, Cod. Civ.;



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

DISPOSICIÓN N°

10680

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 cuanto a la nulidad planteada por la firma y la Directora Técnica contra la Disposición que da lugar a las presentes actuaciones por no contar con una adecuada fundamentación, cabe aclarar que la Disposición atacada no constituye manifestación final de un procedimiento y por ende no causa ningún gravamen irreparable.

Que en efecto, el acto administrativo impugnado no produce efectos inmediatos ni definitivos, no ocasiona indefensión ni impide la prosecución del proceso que finaliza con el dictado de la disposición en donde se establecería la sanción.

Que es por ello que, al ser éste un procedimiento especial se rige por la Ley 16.463, en cuyo artículo 21 hace expresa aclaración que una vez dictada la resolución definitiva, podrá ser apelada en el término de tres días hábiles; asimismo en dicha apelación se expresarán los correspondientes agravios y con ellos se elevará el expediente, cuando proceda, a la magistratura judicial correspondiente.

Que cabe aclarar que el Decreto 722/96 en su artículo 2° dice: "Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las normas contenidas en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Dto. 1.759/72 (t.o. en 1991), continuarán en



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

DISPOSICIÓN Nº

10680

vigencia los procedimientos administrativos especiales que regulen las siguientes materias.... g) Procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la Administración pública nacional...." en virtud de lo cual resulta de aplicación el procedimiento dispuesto en la Ley de Medicamentos Nº 16.463.

Que con lo expuesto se concluyó que, no corresponde la interposición de recursos ante la Disposición atacada por los sumariados, por no ser una manifestación final del proceso y no estar comprendidos en la Ley 16.463 la cual sólo contempla el Recurso de Apelación de la sanción impuesta.

Que sin perjuicio de ello, en cuanto a lo alegado por los sumariados con referencia a la carencia de fundamentación del acto en virtud de que en su texto no constaban expresamente descriptas las faltas supuestamente cometidas, es dable destacar, que, tal como ha sostenido la Suprema Corte, los fundamentos de los actos administrativos pueden considerarse integrados con los dictámenes que los preceden y constituyen su indudable antecedente (doct. causas B. 48.976, "Fernández, Ofelia", sent. de 19-VI-1984; B. 48.977, "Fernández, Olga", sent. de 19-VI-1984, "Acuerdos y Sentencias", 1984I210; B. 48.209, "Solana", sent. de 6-XI-1984; B. 48.211, "Jauand", sent. de 6-XI-1984, "Acuerdos y Sentencias", 1984II239, entre muchas otras); asimismo la aplicación de la citada doctrina jurisprudencial admite la fundamentación integrativa, in aliunde o per relationem (cfr. Scarciglia, Roberto, "La motivazione dell'atto amministrativo", cit. p. 281).



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

DISPOSICIÓN N°

10680

Que cabe destacar que la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Penal Económico, Sala B en los autos Sistema del Sur S.A. LL 1998-B-424-entendió que: "Si en la resolución que sanciona a la sumariada no se indican los artículos específicos de la Resolución 434/94 (Adla LV-A898) que el infractor -en el caso- incumplió, ello en nada modifica lo resuelto, si de la lectura del acta inicial y de la resolución recurrida se desprende claramente el motivo por el cual se sancionó a la firma imputada".

Que asimismo, la Instrucción entendió que, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fojas 20/31, se tuvieron por efectivamente configurados los extremos de hecho asentados en la referida actuación.

Que en referencia a lo alegado en cuanto a la ausencia de la firma de una de las inspectoras de la comisión actuante en el acta de inspección obrante en poder de la sumariada, cabe señalar que en el acta obrante en el expediente se visualizan ambas firmas, y que igualmente las faltas imputadas fueron constatadas, por tanto la Instrucción consideró que no se afectó la legitimidad del acta.

Que en virtud de todo lo expuesto, se concluyó que la droguería LOMAS de CARLOS AMADO NACUSI y su Director Técnico Farmacéutica Ivanna Diaz infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados E, F, I y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 10680

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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese al Señor CARLOS AMADO NACUSI D.N.I. 10.029.853, titular de la Droguería LOMAS, con domicilio constituido en la calle Libertad 567 7º B de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, F, I y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Ivanna Díaz D.N.I. 24.356.326 M.P. 5956, con domicilio constituido en la calle Libertad 567 7º B de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, F, I y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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

DISPOSICIÓN N°

10680

Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTICULO 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, 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.- 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.- 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 de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-454-12-1

DISPOSICION N°

10680

ING ROSELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.