



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

**DISPOSICIÓN N° 10774**

**BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015.**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-614-12-4 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. 551/12) 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 SUIZA de Hernan Javier Eggel sita en la calle Manuel Dorrego 5790, de la Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe 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 1/4 varios incumplimientos a la mencionada Disposición, algunos de los cuales se mencionan a continuación: se observaron medicamentos en contacto directo con el piso, distribuidos por todo el depósito de la droguería; se observaron fallas en las medidas tendientes a llevar a cabo el control de temperatura de los depósitos de medicamentos y en las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío; APARTADO

E: Se realizaron observaciones a los siguientes procedimientos operativos:



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

DISPOSICIÓN N° 10774

Medidas a tomar ante cortes de energía eléctrica, Medidas ante derrames de medicamentos, Recepción de medicamentos, Manejo de devoluciones, Retiros del mercado, Control y Registro de las temperaturas de almacenamiento, Plan de calibración de los instrumentos de medición y Calificación de clientes; APARTADO F: La firma no contaba con registros ni con un cronograma actualizado con relación al programa de capacitación del personal; APARTADO L: Se observó documentación de distribución emitida por la firma que no contaba con el detalle de los medicamentos comercializados, dado que no describían el nombre comercial de los productos; dicha situación se verificó en la siguiente documentación: Factura tipo B N° 0001-00015331 y Remito N° 0001-00013587 de fecha 10/08/12 emitidos por Droguería Suiza a Droguería Integral S.R.L. y Factura tipo B N° 0001-00015330 y Remito N° 0001-00013586 de fecha 10/08/12 emitida por Droguería Suiza a Droguería Integral S.R.L.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (Hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) señaló que entre los incumplimientos existían deficiencias 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 34/7, por Disposición ANMAT N° 6206/12 se ordenó que se instruyera un sumario sanitario a la droguería denominada SUIZA de Hernan



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

DISPOSICIÓN N° 10774

Javier Eggel y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 3º del Decreto 1299/97 y a los apartados B, C, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica Claudia María Guadalupe Coronel se presentaron a fojas 46 y fojas 47 respectivamente solicitando una prórroga de 30 días a los efectos de tomar vista de las actuaciones y presentar el descargo correspondiente, siendo la misma denegada a fojas 48 en virtud del artículo 21 de la Ley 16.463 que establece que los plazos son perentorios y prorrogables sólo en razón de distancia (1 día por cada 100 km.).

Que con posterioridad la firma sumariada se presentó y realizó su descargo a fojas 60/1 pidiendo que se declare nulo todo lo actuado por la Administración tras sus presentaciones de fecha 05/09/12 y 15/10/12 en virtud de que las observaciones efectuadas en el acta de inspección 551/12 fueron subsanadas en su totalidad en forma inmediata tal como constara en el acta de inspección 688/12.

Que señala que al momento del dictado de la Disposición ANMAT N° 6206/12, publicada en el Boletín Oficial con fecha 29 de octubre de 2012 que ordenó la instrucción del sumario y la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, no existía causa que sustentara el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 10774

Que finalmente solicitó el levantamiento de la suspensión y el cese de la tramitación del sumario.

Que a fojas 63 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 negaron 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 señaló, asimismo, que la suspensión aludida por la firma perdió virtualidad a partir de la inspección 688/12.

Que en relación a la gravedad de las faltas se remitió al informe de fojas 1/4 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° 551/12 en el establecimiento de la droguería denominada SUIZA de Hernan Javier Eggel fueron constatados sendos incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se describieron precedentemente.



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

DISPOSICIÓN N° 10774

Que los sumariados violaron 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.

Que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 551/12 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Claudia María Guadalupe Coronel, y de la que surgió 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 negados por los sumariados sino que no hacen referencia concreta a los mismos en ninguna ocasión.



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

DISPOSICIÓN N° - 10774

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 (artículo 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, la Instrucción entendió que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fojas 13/24 correspondía tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en cuanto a la nulidad planteada por la firma contra la Disposición que da lugar a las actuaciones, cabe aclarar que la Disposición atacada no constituye manifestación final de un procedimiento y por ende no causó ningún gravamen irreparable.

Que en efecto, el acto administrativo impugnado no produjo efectos inmediatos ni definitivos, no ocasionó indefensión ni impidió la prosecución del proceso.

Que es por ello que, al ser el sumario un procedimiento especial el mismo se rige por la Ley 16.463, en cuyo artículo 21º hace expresa aclaración que una vez dictada la resolución definitiva, la misma podrá ser apelada en el término de tres días hábiles; que asimismo en dicha apelación se expresarán los



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

DISPOSICIÓN N° 10774

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 2º 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 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 la sumariada, 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 multa impuesta.

Que sin perjuicio de ello, en cuanto a lo alegado por la firma con respecto a que debido a la subsanación posterior de las infracciones no correspondía iniciar el sumario, cabe destacar que la corrección de las faltas fue exigida a los fines de que la firma pudiera seguir adelante con su actividad una vez que las faltas fueron rectificadas, sin embargo la existencia de las infracciones, las que efectivamente fueron verificadas, no releva de responsabilidad a los sumariados,



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

## DISPOSICIÓN N°

dado que dichas faltas a la normativa vigente fueron constatadas oportunamente y son pasibles de sanción.

Que asimismo en referencia a la solicitud efectuada por la sumariada del levantamiento de la suspensión para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, cabe señalar que la mencionada suspensión no se encontraba vigente, dado que perdió eficacia al momento de ser constatada la subsanación de las faltas mediante acta de inspección 688/12, en virtud del apartado D.2 de la Disposición ANMAT N° 5037/09 que establece que las faltas que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección darán lugar a la suspensión de la autorización para efectuar tránsito, y dicha suspensión se mantendrá hasta tanto se verifique en una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados, por tanto la suspensión ha caído de pleno derecho con fecha 1/11/12.

Que cabe destacar que la Directora Técnica, a pesar de haberse presentado en las actuaciones, haber constituido domicilio y haber solicitado una prórroga del plazo para tomar vista, tal como surge de fojas 47, no presentó descargo; que ello así dado que si bien a fojas 60/61 se acompañó un escrito a nombre de la Directora Técnica no se encuentra suscripto por ella ni obra en las actuaciones documentación que acredite el carácter de apoderado de la referida profesional de quien suscribe el mencionado escrito; en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho en tal sentido.



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

DISPOSICIÓN N° 10774

Que en virtud de todo lo expuesto, se concluyó que la droguería SUIZA de Hernan Javier Egel y su Directora Técnica Farmacéutica Claudia Maria Guadalupe Coronel infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en cuanto a la imputación del artículo 3º del Decreto 1299/97, la Instrucción no encontró conducta alguna por parte de la sumariada que contraviniera dicha normativa, por tanto concluyó que ni la firma ni su Directora Técnica eran pasibles de sanción por ello.

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 a la firma DROGUERÍA SUIZA de HERNÁN JAVIER EGGEL D.N.I. 24.249.709, con domicilio constituido en la calle Suipacha 760 Piso 6º y 7º de la Ciudad Autónoma 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, C, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**10774**

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Claudia María Guadalupe Coronel, D.N.I. 16.817.218, M.P. 3437, con domicilio constituido en la calle Suipacha 760 Piso 6º y 7º de la Ciudad 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, C, E, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Sobreséese a la firma DROGUERÍA SUIZA de HERNÁN JAVIER EGGEL, D.N.I. 24.249.709, de la imputación del artículo 3º del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 4º.- Sobreséese a su Directora Técnica Farmacéutica Claudia María Guadalupe Coronel, D.N.I. 16.817.218, M.P. 3437, de la imputación del artículo 3º del Decreto N° 1299/97.

ARTICULO 5º.- 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 de la profesional.

ARTICULO 6º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 7º.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

10774

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

ARTÍCULO 9°.- Anótese; 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° 1-47-1110-614-12-4

DISPOSICIÓN N°

10774

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.