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

DISPOSICIÓN Nº 4976

BUENOS AIRES, 14 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-621-10-4 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 Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) bajo la Orden de Inspección (O.I.) Nº 1054/10 a la Droguería LIBRA, con domicilio en la calle Sáenz Peña 822 de la Ciudad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero, en el marco de un procedimiento de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fojas 1/5, la existencia de quince unidades del producto "Insulatrend Flexpen 5 por 3ml 100 UI del Lote 70464 vencimiento 6/2011, Laboratorio Novo Nrosdisk" cuya documentación de procedencia no se encontraba en el lugar; asimismo se solicitó que remitieran la documentación comercial de procedencia de los productos detallados en varias facturas emitidas por la droguería; se observaron documentos de compra a una droguería sita en la Provincia de Córdoba siendo que no cuenta con habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional.

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

DISPOSICIÓN Nº

4976

Que por O.I. Nº 1244/10 se concurrió nuevamente al establecimiento de la firma en la que se constataron diversos incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, de los cuales se mencionan a modo de ejemplo: APARTADO G: el sector de carga descarga posee una puerta ventana sin protección para evitar el ingreso de roedores y vehículos estacionados en su interior; el baño está en contacto directo con el depósito y el sector de carga/descarga; APARTADO E Y APARTADO J: no se lleva registro de medicamentos ingresados, lo cual dificulta la rastreabilidad de los mismos; APARTADO E Y APARTADO C: se observa una heladera exhibidora equipada con termohigrómetro digital cuyo informe de calibración no puede acreditarse que corresponda al mismo equipo que presenta fallas en la calibración, a su vez, los registros se encuentran desactualizados.

Que respecto del producto "Insulatrend" detectado en la inspección Nº 1054/10 se constató que el mismo fue provisto por la firma SERV SALUD de la Provincia de Córdoba la cual no se encontraba habilitada para efectuar el tránsito interjurisdiccional.

Que por Disposición ANMAT Nº 89/11 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la Droguería LIBRA y su Director Técnico por presunta contravención al artículo Nº 2 de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, E ítems c), d), h), k) y último párrafo y F, G, J, L y N de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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

DISPOSICIÓN Nº 4976

Que corrido el traslado de las imputaciones, el propietario de la droguería sumariada, Señor Alberto MONTALI, y el Director Técnico, Farmacéutico Juan Armando MANZUR, se presentaron a fojas 86 y formularon conjuntamente su descargo.

Que los sumariados indicaron que a la fecha de realización de la inspección la firma se encontraba cerrada por vacaciones, situación notificada al Ministerio de Salud de Santiago del Estero, y que no obstante ello el Director Técnico se presentó a la inspección.

Que informaron a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que 4 meses después de la O.I. Nº 1244/10, se habían realizado las correcciones solicitadas.

Que destacaron que si bien se han producido una serie de desaciertos por parte del personal encargado de depósito, se ha realizado el cambio correspondiente por parte de la Dirección Técnica y del mismo propietario para llevar un mejor y mayor control de las tareas encomendadas, asegurando que no volverán a incurrir en falta alguna.

Que el INAME a fojas 89 evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Instituto indicó que los sumariados no negaron en su descargo los hechos que se les reprochan.

Que con respecto a que no se efectuaron con anterioridad observaciones en referencia a la distribución física del local, indicó el Instituto

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

DISPOSICIÓN Nº 4976

que conforme el acta firmada de conformidad por el Director Técnico, se ha dejado constancia "*que debido al tiempo transcurrido y por desconocimiento del D.T. acerca de las tareas desarrolladas por la droguería, como así también la falta de documentación en sede de la firma, no es posible verificar todos los puntos de la Disposición 3475/05*".

Que resaltó que es deber de los establecimientos que pretenden desempeñarse en el ámbito sanitario tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretendan efectuar y de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que las Buenas Prácticas no son un mero documento que establece cuestiones formales sino que establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica), a fojas 90, indicó que tanto la firma sumariada como su Director Técnico carecían de antecedentes de sanciones al momento de la solicitud de pedido de informe.

Que del análisis de las actuaciones surge que al momento de la O.I. Nº 1054/10 los sumariados incumplían con los ítems mencionados de la Disposición Nº 3475/05.

Que estas infracciones fueron detalladas en el acta de inspección obrantes a fojas 7/15 la cual fue firmada por el Director Técnico, por lo que se

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

DISPOSICIÓN Nº 4976

descarta cualquier tipo de discrecionalidad por parte de los inspectores encargados de labrarlas.

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

Que es de destacar que la justicia tiene dicho "*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 979º inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17/4/97, publicado LL, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, página 48, Fallo Nº 97.196).

Que la Instrucción entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fojas 7/15, cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hecho asentados en la referida actuación.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamento han tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 4976

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERÍA LIBRA propiedad de Alberto Antonio Montali, con domicilio constituido en Avenida Sáenz Peña Nº 829, Localidad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero, una multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000.-), por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 3475/05 los apartados B, E ítems c), d), h), k) y último párrafo y F, G, J, L y N, y el artículo 2º de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Juan Armando MANZUR, M.P. Nº 61, D.N.I. 7.179.409, con domicilio constituido en Avenida Sáenz Peña Nº 829, Localidad de Santiago del Estero, Provincia de Santiago del Estero, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000.-), por haber infringido la Disposición ANMAT Nº 3475/05 los apartados B, E ítems c), d), h), k) y último párrafo y F, G, J, L y N, y el artículo 2º de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese los dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de

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

DISPOSICIÓN Nº 4976

Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del 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 habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

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; desé a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-621-10-4

DISPOSICIÓN Nº 4976

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