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

DISPOSICIÓN N° 5022

BUENOS AIRES, 15 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-877-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I. 1502/11) 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 sito en Avda. de Los Incas 5119 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires perteneciente a la droguería SURPLUS PHARMA de SANIFIX SOLUCIONES Sociedad de Responsabilidad Limitada, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fs. 1/5 varios incumplimientos a la mencionada disposición, algunos de los cuales se mencionan a continuación: APARTADO G, se observaron grietas, descascaramientos y manchas de humedad en los depósitos de especialidades medicinales; se observaron ventanas en uno de los depósitos que no tenían protección para roedores y/o insectos; en un depósito

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

DISPOSICIÓN Nº 5022

general se verificó el almacenamiento conjunto de productos descartables, ortopédicos, biomédicos, insumos clínicos, productos de farmacopea y especialidades medicinales; APARTADO E, la droguería contaba con un sistema informático que sólo permitía el rastreo de forma engorrosa; en uno de los depósitos utilizados para el almacenamiento de especialidades medicinales contaba con dispositivos de control ambiental sin calibrar; se encontraron incompletos los POES referentes a las tareas de Limpieza, Manejo de derrames de medicamentos, Eliminación de residuos especiales, Control de plagas Devoluciones, Retiros de mercado, entre otros; APARTADO C, no contaba con registros de la temperatura en la heladera destinada a medicamentos que requieren cadena de frío; APARTADO F, no contaba con programa de capacitación del personal ni con organigrama de la empresa; APARTADO L, no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores por lo que no se pudo comprobar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos autorizados por la Administración Nacional.

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 observados 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5022

efectuar tránsito interjurisdiccional es que se procedió a la misma y se sugirió la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 46/58, por Disposición ANMAT Nº 6510/12 se ordenó que se instruyera un sumario sanitario a la droguería denominada SURPLUS PHARMA de SANIFIX SOLUCIONES S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al articulo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el Director Técnico de SURPLUS PHARMA de SANIFIX SOLUCIONES S.R.L. Farmacéutico Pedro F. Jáuregui se presentó a fs. 67 y realizó su descargo, adhiriendo la firma sumariada al mismo a fs. 76.

Que en el mismo indicó que han dado cumplimiento en tiempo y forma a lo solicitado por la ANMAT, conforme surge del acta correspondiente a la O.I. Nº 1815/11 y que por tanto la Droguería se encontraba debidamente encuadrada dentro de las exigencias determinadas por la Autoridad Nacional para el desarrollo de la actividad de tránsito interjurisdiccional.

Que señaló que desde el día 12 de diciembre de 2011 los incumplimientos referidos en el acta correspondiente a la O.I. Nº 1607/11 habían sido debidamente subsanados.

Que a fs. 79 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (Hoy Dirección de Vigilancia de Productos

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

DISPOSICIÓN Nº 5022

para la Salud) evaluó el descargo desde el punto de vista técnico indicando que los sumariados no negaron las infracciones imputadas sino que se limitaron a detallar la posterior subsanación de las mismas.

Que resaltó que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere 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 fs. 1/5 en el que se consignó que existían faltas leves, moderadas y graves.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que en una inspección llevada a cabo por O.I. Nº 1502/11 en el establecimiento de la droguería SURPLUS PHARMA de SANIFIX SOLUCIONES S.R.L. fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su articulo 2 establece que "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 Nº 3475/05.

Que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I Nº 1502/11 PCM la cual fue oportunamente firmada de conformidad por el Director Técnico de la firma, Farmacéutico Pedro F. Jáuregui, 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 fueron negados por los sumariados sino que no hicieron referencia concreta a los mismos en ninguna ocasión.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 5022

recurrida se desprende claramente el motivo por el cual se sancionó a la firma imputada".

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 (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 Nº 97.196)".

Que la subsanación posterior de las infracciones verificadas oportunamente no releva de responsabilidad a los sumariados dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y las mismas son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que las mismas hayan sido rectificadas.

Que asimismo, se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fs. 14/21 cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la misma.

Que cabe concluir que la droguería SURPLUS PHARMA de SANIFIX SOLUCIONES S.R.L. y su Director Técnico Farmacéutico Pedro F. Jauregui

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

DISPOSICIÓN Nº 5022

infringieron el articulo 2° de la Ley 16.463 y los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería SURPLUS PHARMA de SANIFIX SOLUCIONES S.R.L., con domicilio constituido en Avenida de los Incas Nº 5119, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($ 70.000.-) por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Director Técnico Farmacéutico Pedro Fernando Jáuregui, M.N. 11227, D.N.I. 7.978.103, con domicilio constituido en Avenida de los Incas Nº 5119, Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS VEINTE MIL ($ 20 .000.-) por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B y E de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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

DISPOSICIÓN Nº 5022

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las multas en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- 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); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

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

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-877-11-1

DISPOSICIÓN Nº 5022

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