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

DISPOSICIÓN Nº 5157

BUENOS AIRES, 18 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-219-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección bajo Orden de Inspección (O.I.) Nº 400/10 en el establecimiento sito en la calle 2 Nº 1440 de la Ciudad de La Plata, Provincia de Buenos Aires, perteneciente a la Droguería LINO Sociedad de Responsabilidad Limitada con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en los términos del Artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en la citada Inspección, el INAME observó los siguientes incumplimientos a las buenas prácticas internalizada por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 de la ANMAT: el plano aprobado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento, dado que la firma había realizado una modificación de estructura, sin haberla notificado oportunamente; se encontraron cajas con especialidades medicinales en contacto directo con el piso; en el sector destinado al almacenamiento de medicamentos psicotrópicos/estupefacientes se observaron productos ajenos a este rubro, como ser reactivos de diagnóstico y cajas de documentación; no

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

DISPOSICIÓN Nº 5157

contaban con Procedimientos Operativos referentes a: calificación de proveedores y clientes, medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico, tareas de limpieza y control de plagas.

Que asimismo, se observaron los procedimientos operativos referentes a: Recepción de medicamentos, manejo de devoluciones y vencidos, controles de temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío; no contaban con archivos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, mientras que para los clientes sólo contaban con archivos incompletos.

Que a fojas 1/4 el INAME indicó que, si bien la firma sumariada inició en plazo los trámites a fines de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, teniendo en cuenta las irregularidades detectadas, la suspensión preventiva de autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires y que se le inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que a fojas 31/38, por Disposición ANMAT Nº 8336/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería LINO S.R.L. y a su Director Técnico por la presunta infracción al Artículo 2° de la Ley Nº 16.463, al Artículo 4º inciso h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y a los apartados B), D), G), E) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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

DISPOSICIÓN Nº 5157

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentó el gerente de la firma DROGUERIA LINO S.R.L. a fojas 58/117.

Que la firma planteó la nulidad del traslado dispuesto por el auto de fecha 18 de enero de 2012, atento que no contenía una imputación concreta respecto de los hechos o conductas que importen el quebrantamiento de prohibiciones y consecuentemente el incumplimiento de deberes legalmente impuestos, cuya responsabilidad se haga caer sobre la firma.

Que asimismo, manifestó que la omisión de un auto de imputación en un procedimiento administrativo sancionador es un vicio grave que afecta profundamente el derecho de defensa de los sujetos involucrados en dicho procedimiento, y que por tal motivo tuvieron que determinar e interpretar la acusación que debió producir esta Administración para luego ensayar la defensa, todo lo cual les resultó absurdo y violatorio de los más elementales principios que hacen al debido proceso.

Que en subsidio realizó el descargo a las imputaciones efectuadas manifestando que no existe infracción al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 porque no se constató en el presente sumario que la firma hubiera incurrido en la práctica de alguna de las actividades detalladas en el Artículo 1º de la mencionada Ley, sin autorización de la autoridad competente o en establecimientos no habilitados al efecto.

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

DISPOSICIÓN Nº 5157

Que respecto al requisito para poder solicitar la habilitación impuesto por el Artículo 4º inciso h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, cuya falta de presentación tempestiva fue explicada en la nota de fecha 9 de noviembre de 2010 que obra a fojas 23; en ese sentido entendió que ello es así, porque la omisión de ese recaudo se observó en el procedimiento instaurado en el expediente 1-47-22241-09-5, iniciado por Droguería LINO S.R.L. para obtener la nueva habilitación en los términos de la Disposición Nº 5054/09, pero la consecuencia de esa omisión o demora en la presentación del recaudo no trae aparejada responsabilidad merecedora de reproche en los términos del Artículo 20º de la Ley Nº 16.463, ya que la consecuencia natural es la caducidad del trámite tal como lo prescribe el Artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que asimismo, manifestó que las consecuencias jurídicas de la demora en el cumplimiento del recaudo impuesto por el Artículo 4º inciso h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 ya han cobrado efecto en caducidad del procedimiento y suspensión de la autorización, razón por la cual resultaría irrazonable la aplicación de una sanción en este ítem.

Que la firma negó categóricamente que haya habido cajas con especialidades medicinales en contacto directo con el piso, y de productos ajenos al rubro psicotrópicos/estupefacientes en el sector destinado al almacenamiento de estos últimos.

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

DISPOSICIÓN N° 5157

Que en cuanto a las observaciones realizadas, los procedimientos operativos referente a calificación de proveedores y clientes, medidas a tomar ante corte de suministro eléctrico, tareas de limpieza y control de plagas, recepción de medicamentos, manejo de devoluciones vencidos, controles de temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, resultan inconsistentes y contradictorias ya que manifestó que los planes de auditoría desarrollados por la empresa desde el año 2009 con vigencia hasta la fecha y con los informes de auditoría respectivos, los cuales arrojaron excelentes resultados incompatibles con las observaciones apuntadas en el informe de inspección y, por lo tanto, insusceptibles de punición.

Que a fojas 124/126 se presentó la ex Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Jessica MINNAARD y realizó su descargo.

Que en cuanto a la inexistencia de calificación de los proveedores y clientes en forma previa a efectuar transacciones comerciales, manifestó que existe un procedimiento escrito y documentado el cual fue agregado al descargo.

Que asimismo, informó que las evidencias que acreditaban la existencia de los respaldos documentales y demás autorizaciones se encontraban archivadas en la droguería al momento de su desvinculación laboral.

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

DISPOSICIÓN N° 5157

Que por otra parte, manifestó que los psicotrópicos y estupefacientes se almacenaban en ámbitos especialmente cerrados bajo llave a la cual tenía acceso la dirección técnica y que al momento de retirarse de la empresa se cumplía estrictamente el procedimiento escrito no encontrándose almacenado en dicho lugar ningún otro material que no correspondiese.

Que en cuanto al almacenamiento de los medicamentos en contacto directo con el piso manifestó que toda la medicación se encontraba almacenada cumpliendo los requisitos establecidos por la normativa vigente y de acuerdo al procedimiento escrito y documentado.

Que referente a los registros emergentes de la aplicación de cada uno de los procedimientos escritos o documentados, como el de control de limpieza, control de temperatura de transporte de mercadería, procedimiento de contingencia en casos de corte de suministro eléctrico, se encontraban almacenados y disponibles en la droguería al momento de su desvinculación laboral.

Que en cuanto al procedimiento de control de plagas manifestó que se adecuó el almacenamiento cumpliendo los requisitos establecidos en la normativa vigente segregando los productos según su naturaleza.

Que por último, solicitó se la exima de toda responsabilidad profesional como ex directora técnica de la Droguería LINO S.R.L.

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

DISPOSICIÓN Nº 5157

Que remitidas las actuaciones al INAME, el mencionado Instituto emitió su informe técnico a fojas 196/197.

Que manifestó, que al haber iniciado la firma el trámite para la continuación de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional, la firma debería haber cumplido en todo momento con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en referencia a la falta de relación entre el plano presentado por la firma y la realidad edilicia del establecimiento observada en la inspección, el INAME manifestó que la nota en la cual la firma presentó el plano con fecha 4 de enero de 2011 y no el 9 de noviembre de 2010 como figura en el encabezado de la misma.

Que además manifestaron que en dicha nota los representantes de la firma expresaron que el trámite correspondiente a la modificación de estructura realizada por la droguería, fue ingresado en la Municipalidad de la Plata con fecha 22 de octubre de 2009, pero tal hecho no fue avalado por ninguna documentación que acreditara que la firma ingresó el trámite correspondiente a la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales con fecha 22 de diciembre de 2009 mediante expediente Nº 1-47-22241-09-5, es decir, dos meses después de la presentación ante la Municipalidad, no aclarando en dicho expediente que el establecimiento había sufrido modificaciones en su estructura.

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

DISPOSICIÓN N° 5157

Que por todo lo expuesto, el Instituto entendió que las declaraciones esgrimidas por la ex directora técnica y por el socio gerente de la firma, carecían de virtualidad suficiente para desestimar los presentes actuados.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) remitió su informe de fojas 198 en el cual informó que la firma Droguería LINO S.R.L. y su ex Directora Técnica Jessica MINNAARD carecen de antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones surge que mediante O.I. Nº 400/10 de fecha 8 de abril de 2010 se detectó en la firma Droguería LINO S.R.L. incumplimientos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Instrucción entendió que no corresponde hacer lugar a la nulidad planteada por la firma Droguería LINO S.R.L. respecto al traslado dispuesto por auto de fecha 18 de enero de 2012, toda vez que el corrimiento de traslado no produce efectos jurídicos directos o indirectos; la notificación no reviste el carácter de acto administrativo por no ser una declaración de la voluntad de un órgano estatal sino simplemente es el medio utilizado para anoticiar al administrado de la instrucción del sumario.

Que asimismo, es dable destacar que el fin de la notificación cursada a la firma por carta documento (cuya recepción obra a fojas 118) es

poner en conocimiento aquello que interesa que conozca y pueda así acceder a las actuaciones administrativas por lo que tuvieron la oportunidad procesal de exponer sus razones y alegaciones, es decir, ejercieron su derecho de defensa acabadamente.

Que es dable destacar lo prescripto por el Artículo 9º de la Disposición ANMAT 5054/09, que establece: "De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por:... d) La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR...".

Que por último la Instrucción entiende que si bien en los descargos de la firma como de la ex Directora Técnica hacen un detalle pormenorizado de las subsanaciones a las irregularidades detectadas, las mismas debieron ser cumplidas con antelación para así evitar posibles sanciones, máxime, teniendo en cuenta que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que ahora bien, en cuanto a la imputación del Artículo 4º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la Instrucción sugiere el sobreseimiento, porque dicho Artículo sólo establece un requisito para el trámite de habilitación y no una obligación cuyo incumplimiento acarree una sanción.

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

DISPOSICIÓN Nº

5157

Que en consecuencia cabe concluir que la firma Droguería LINO S.R.L. y su ex Directora Técnica Farm. Jéssica Minnaard infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, D, G, E 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería LINO S.R.L. con domicilio constituido en la calle 2 Nº 1440, La Plata, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº16.463 y los apartados B, D, G, E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Sobreseesé a la firma Droguería LINO S.R.L. de la imputación al Artículo 4º inciso h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

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

DISPOSICIÓN Nº 5157

ARTÍCULO 3º.- Impónese a la ex Directora Técnica, Farmacéutica Jéssica MINNAARD, M.P. 15.239, D.N.I. 22.260.955, con domicilio constituido en la calle 459 Nº 2990, Localidad de City Bell, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (20.000) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, apartados B, D, G, E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 4º.- Sobreseesé a la ex Directora Técnica, Farmacéutica Jéssica MINNAARD, M.P. 15.239, D.N.I. 22.260.955, de la imputación al Artículo 4º inciso h) de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley Nº 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que tome nota de la sanción y a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 7º.- Notifíquese mediante copia certificada de la misma a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

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

DISPOSICIÓN N° 5157

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados a los domicilios indicados; comuníquese para su conocimiento y demás efectos a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-219-11-9

DISPOSICIÓN N° 5157

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