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

DISPOSICIÓN N° 5162

BUENOS AIRES, 8 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1119-11-1 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. 1845/11) realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos que se llevó a cabo una en el establecimiento sito en la calle Girardot 1551, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la droguería RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A., en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico por Disposición ANMAT N° 3475/05 conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fs. 1/5 varios incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, algunos de los cuales se mencionan a continuación: APARTADO B, se observó incidencia directa de luz solar sobre especialidades medicinales almacenadas en el depósito destinados a tal fin; APARTADO E, se verificó que la firma no ingresaba al momento de la recepción de medicamentos, en el sistema

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

DISPOSICIÓN Nº 5162

informático los datos correspondientes a la documentación de compra de los mismos, por lo cual no era posible realizar el rastreo de los registros; el depósito de especialidades medicinales, como así también en los equipos frigoríficos destinados al almacenamiento de medicamentos de cadena de frío, contaban con dispositivos de control de temperatura sin calibrar; no contaba con Procedimientos Operativos de las siguientes tareas: Eliminación de Residuos especiales, Calificación de clientes, Control de Temperatura de almacenamiento ambiente y Plan de calibración de los instrumentos de medición, a su vez se realizaron observaciones sobre otros Procedimientos Operativos.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos señaló que entre los incumplimientos existían incumplimientos leves y graves y, habida cuenta de que ante la existencia de estos últimos 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 31/38, por Disposición ANMAT Nº 6905/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería denominada RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A. 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 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 5162

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica se presentaron a fs. 54/55 y realizaron su descargo.

Que en el mismo objetaron determinados puntos del acta de inspección sobre la cual se basa el sumario.

Que indicaron que el acta mencionaba que no era posible el rastreo de los productos, porque la firma no los ingresaba en el sistema informático, sin embargo afirmaron que la sí lo hacia, con un criterio engorroso según la inspectora, pero el sistema existía y se había adecuado a partir de la inspección agregando una aplicación que hacía mas simple la trazabilidad de los productos, dejando en claro que la empresa siempre tuvo un sistema informático y que jamás tuvo la imposibilidad de realizar una inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de las especialidades medicinales adquiridas y comercializadas.

Que por otra parte afirmaron que no existía una incidencia de la luz solar directa sobre los medicamentos sino que había un ventanal que alegaron que, por cuyas medidas y ubicación, existía una imposibilidad física de la entrada de luz solar sobre el ambiente del depósito, sin embargo indicaron que se agregó al mismo una cortina tipo black out enrollable a fin de evitar una posible claridad.

Que señalaron que los cuestionamientos efectuados por la inspectora se debieron a una cuestión de criterio y no a incumplimientos de la firma, solicitando se eximiera a la firma del sumario.

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

DISPOSICIÓN Nº 5162

Que a fs. 58 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Programa indicó respecto de los dichos de los sumariados en cuanto a que sí tenían sistema de ingreso de datos, que la realidad era que el mismo no permitía el entrecruzamiento de los datos y por ende no se podía realizar el rastreo de tales especialidades medicinales.

Que en cuanto a la incidencia de la luz solar directa sobre los medicamentos al momento de la inspección señaló que dicha situación no fue cuestionada en la oportunidad de labrar el acta la cual fue firmada por el Director Técnico en conformidad.

Que en relación a la gravedad de las faltas se remitió al informe de fs. 1/3 en el que se consignó que existían faltas graves y leves.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que en una inspección llevada a cabo por O.I. Nº 1845/11 en el establecimiento de la droguería denominada RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A. fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó de esta manera 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5162

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."

Que es dable destacar que el art. 1 de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que las infracciones aludidas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección mencionada la que fue oportunamente firmada de conformidad por el Director Técnico de la firma Farmacéutico Esteban Daniel Buthet, por lo que se descarta cualquier tipo de discrecionalidad por parte de los inspectores encargados de labrarla.

Que de las actuaciones surge claramente la descripción objetiva de las infracciones a los apartados E y B de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, que fueron constatadas por los inspectores actuantes en la recorrida por el establecimiento.

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

DISPOSICIÓN Nº 5162

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 sólo se hizo referencia concreta a su posterior corrección.

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 (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 se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fs. 5/13 cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 5162

Que en consecuencia cabe concluir que la firma EDUARDO FRISARE S.A. y su Director Técnico Farmacéutico Esteban Daniel Buthet infringieron el art. 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B y E 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 firma RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A., con domicilio constituido en la calle Girardot Nº 1551/53, 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 y E de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Director Técnico Farmacéutico Eduardo Daniel Buthet, M.N. 11297, D.N.I. 17.823.712, con domicilio constituido en la calle Girardot Nº 1551/53 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 5162

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.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-1119-11-1

DISPOSICIÓN Nº 5162