

DISPOSICION N.5 3 0 9

BUENOS AIRES,

125 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-209-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I.) Nº 306/11 realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), que llevó a cabo en la sede de la droguería MONROE AMERICANA Sociedad Anónima sita en la ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, con el objeto de realizar una inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 conforme lo autorizado por el Artículo 14º, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fojas 1/2, varios incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, algunos de los cuales se mencionan a continuación: APARTADO E y J, al momento de la recepción no se almacenan en el sistema informático los registros de lote de medicamentos recibidos; APARTADO E, contaba con un termómetro ubicado en la heladera destinada a los medicamentos que requieren cadena de frío, el cual sólo poseía una etiqueta que rezaba "fecha de de calibración 19/01/10" sin presentar certificado que lo relacionara al equipo o a su



5309

efectiva calibración; APARTADO F, la firma no contaba Programa de Capacitación del Personal.

Que informó que de conformidad con la clasificación de deficiencias, los hechos señalados constituyeron deficiencias que pueden ser clasificadas en graves, moderadas y leves según el caso.

Que el INAME sugirió la instrucción del sumario sanitario correspondiente contra la firma y a su Director Técnico por las infracciones mencionadas precedentemente.

Que previa intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos (hoy Dirección General de Asuntos Jurídicos), por Disposición ANMAT N° 5012/11, se adoptó la medida sugerida por el INAME y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma MONROE AMERICANA S.A. y su Director Técnico por presunta contravención al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados E, J y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y el Director Técnico, Farmacéutico Marcelo Gabriel GUZMÁN, se presentaron a fojas 47/48 y formularon su descargo.

Que en el mismo reseñaron que mediante expediente 1-47-135-10-1 iniciaron el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 dentro del plazo previsto en la referida norma.

Que indicaron que en la inspección efectuada se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas que fueran detalladas oportunamente y



5309

mediante notas fechadas 4 de marzo, 10 de marzo y 24 de agosto de 2011 presentaron una serie de medidas correctivas a los incumplimientos señalados.

Que finalmente solicitaron que se deje sin efecto el sumario en virtud de que han dado íntegro cumplimiento a las observaciones efectuadas sobre supuestas irregularidades incurridas.

Que a fojas 72 el INAME evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Instituto indicó que los sumariados no niegan en su descargo los hechos que se les reprochan, los cuales fueron constatados en ocasión de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, siendo que deberían haber cumplido la normativa infringida en forma previa a la verificación de las infracciones y en todo momento.

Que aclaró que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo.

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 por todo lo expuesto consideró que no corresponde hacer lugar a lo requerido.

Que en cuanto a la gravedad de las faltas, señaló que debe estarse a lo mencionado en el informe de fojas 1/2.

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe de fojas 76, en el cual informó que la firma y su Director Técnico carecían de antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma MONROE AMERICANA S.A. incumplía, al momento de llevarse a cabo la orden de inspección Nº 306/11, con los ítems mencionados en el acta de inspección obrante a fojas 4/11 de la Disposición ANMAT Nº 3475/2005.

Que las infracciones fueron debidamente detalladas en el acta de inspección mencionada, la que fue oportunamente firmada por el Director Técnico de la firma, Farmacéutico Marcelo Gabriel GUZMÁN, por lo que se descarta cualquier tipo de discrecionalidad por parte de los inspectores encargados de labrarlas.

Que de las actuaciones surgió claramente, en los procedimientos realizados, la descripción objetiva de las infracciones que fueron constatadas por los inspectores actuantes en la recorrida por el establecimiento.

Que además cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en ogortunidad de ejercer su derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos



DISPOSICION Nº 530 9

específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no son negados por los sumariados sino que hacen referencia concreta a su posterior corrección.

Que dable 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 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 fojas 4/11 cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación.

Que cabe destacar las infracciones, como la que se examina en los actuados, revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, perjuicio a los consumidores o corrección posterior de los incumplimientos, sino que sólo se requiere la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades llevadas a cabo por las mismas fueron realizadas yelando por la calidad de los medicamentos.



5309

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 cabe concluir que la firma MONROE AMERICANA S.A. y su Director Técnico Farmacéutico Marcelo Gabriel GUZMÁN infringieron el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados E, J y F 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 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 1°.- Impónese a la firma MONROE AMERICANA S.A., con domicilio constituido en la calle Moreno Nº 2047, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una



5309

multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 y a los apartados E, J y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05. ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Director Técnico Farmacéutico Marcelo Gabriel GUZMÁN, M.N. 3365, D.N.I. 16.498.832, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20 .000.-) por haber infringido el Artículo 2° de la Ley Nº 16.463 y a los apartados E, J y F de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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.- Notifiquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6º.- Notifiquese 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

B



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

DISPOSICIÓN Nº

5309

presente Disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-209-11-4

DISPOSICIÓN Nº

5309

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