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

DISPOSICIÓN Nº 5319

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-733-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con motivo de una inspección, O.I. 1449/10, realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el establecimiento sito en la calle Julio A. Roca 302 de la ciudad de Resistencia, Provincia de Chaco, perteneciente a la Droguería NUTRICARE de Carlos Eduardo ROLON 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 dicho procedimiento se observaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N 3475/05, entre los cuales se detallan: a) En el sector de Recepción / Expedición se observaron medicamentos en contacto directo con el piso, incumpliendo el Apartado B- Condiciones Generales para el Almacenamiento, Disposición ANMAT Nº 3475/05; b) En el depósito destinado al almacenamiento de especialidades medicinales se observó el almacenamiento conjunto de éstas y productos reactivos de diagnóstico de uso in vitro, incumpliendo al Apartado G – Edificios e Instalaciones, Disposición ANMAT nº 3475/05; c) El dispositivo de medición de la temperatura ubicado en el depósito

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

DISPOSICIÓN Nº

5319

destinado a almacenamiento de psicotrópicos / estupefacientes no se encontraba calibrado, incumpliendo el apartado E – Requisitos Generales, Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que a fojas 1/4 el INAME sugiere iniciar sumario sanitario a la droguería y a su director técnico.

Que a fojas 47/55, por Disposición ANMAT Nº 7212/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la Droguería NUTRICARE DE Carlos Eduardo ROLON y a quien ejerza la dirección Técnica por la presunta infracción la Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los Apartados B, G, E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, se presentaron el titular de la firma NUTRICARE, el Señor Carlos Eduardo ROLON, y su Director Técnico, el Farmacéutico Wilson Gabriel SZKAMARDA a fojas 66/170.

Que los sumariados en su descargo indicaron que mediante nota Nº 4083 presentaron un plan de medidas correctivas y las mismas no les fueron aceptadas en dicha oportunidad por no adecuarse a lo solicitado durante la inspección.

Que indicaron "*(...) negamos que droguería NUTRICARE hubiere incurrido en infracciones del tipo de las señaladas por la instrucción sumarial. Rechazamos además que las observaciones formuladas en una inspección del año 2010 subsistan a la fecha".*

Que plantearon la prescripción atento que transcurrió más de dos años desde el momento en que se realizó la inspección hasta que se les notificó de la

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

DISPOSICIÓN Nº 5319

instrucción sumario, por lo que entienden que operó la "extinción" de la acusación, de conformidad con la Ley Nº 17.818, que regula la prescripción.

Que también indicaron que se omitió analizar la Nota 164/10 donde consta que se subsanaron todas y cada una de las observaciones formuladas en la inspección, por lo que adjuntaron documentación con el descargo.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) emitió su informe a fojas 172.

Que dicha Dirección destacó que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba por Constancia de Inscripción Nº 555 habilitada para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que aclaró también que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo ya que los incumplimientos fueron observados durante la inspección que dio origen al presente sumario, debiendo haberse cumplido la normativa en forma previa y en todo momento.

Que la Dirección puso de resalto que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por s implicancia directa en la calidad de los

productos, requiere del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del riesgo de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que el Departamento de Registro informó a fojas 173 que la firma NUTRICARE de Carlos Eduardo ROLON y su Director Técnico Wilson Gabriel SZKAMARDA carecen de antecedente de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que la Droguería NUTRICARE de Carlos Eduardo ROLON infringió la Disposición ANMAT Nº 3475/05 de Buenas Prácticas detectada en la inspección O.I. Nº 1449/10.

Que en cuanto a la prescripción planteada por los sumariados, el procedimiento se rige por la Ley Nº 16.463 cuyo Artículo 24 hace expresa aclaración que las acciones emergentes de esta ley prescribirán en el término de cinco años.

Que cabe aclarar que el Decreto 722/96 en su Artículo 2º dice: *"Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las normas contenidas en la LEY NACIONAL DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS Nº 19.549 y en el REGLAMENTO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS aprobado por Decreto Nº 1759/72 (t.o. por Decreto Nº 1883 del 17 de septiembre de 1991), continuarán en vigencia los procedimientos administrativos especiales que regulen las siguientes materias: (...)f) Procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la ADMINISTRACIÓN PÚBLICA*

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

DISPOSICIÓN Nº

5319

NACIONAL" en virtud de lo cual resulta de aplicación el procedimiento dispuesto en la Ley de Medicamentos.

Que teniendo en cuenta los hechos que dieron origen a dichas faltas, ellas implican un incumplimento al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 donde se establece: *"Las actividades mencionadas en el artículo 1 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"*, en virtud de lo expuesto a esta Administración Nacional dictó la Disposición ANMAT Nº 3475/05, la cual también fue transgredidas.

Que la Instrucción entiende que, si bien en el descargo las sumariadas adjuntan las notas que fueron presentadas en donde hacen un detalle pormenorizado de las subsanaciones a las irregularidades detectadas, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte debieron ser cumplidas en forma previa y en todo momento.

Que es dable señalar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas 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

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

DISPOSICIÓN Nº

5319

firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que las mismas hayan sido rectificadas.

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 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 NUTRICARE, de propiedad de Carlos Eduardo ROLON, con domicilio constituido en la calle Tucumán 677, Piso 1º, Departamento D (Estudio Jurídico Doctor Maximiliano PACHECOY), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL ($70.000.-), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los Apartados B, G, E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Wilson Gabriel SZKAMARDA, M.P. Nº 2899, con domicilio constituido en la calle Tucumán 677, Piso 1º, Departamento D (Estudio Jurídico Doctor Maximiliano PACHECOY), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL ($20.000.-), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los Apartados B, 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 5319

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese los dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de 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 al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-733-10-1

DISPOSICIÓN Nº 5319

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