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

DISPOSICIÓN Nº 5324

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-624-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con una inspección que llevó a cabo el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) bajo la Orden de Inspección (O.I.) Nº 1126/11 en el establecimiento sito en la calle Coronel Antonio Susini 2343/45, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la droguería JAIFARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada.

Que cumpliendo con la O.I. 1126/11, se concurrió al establecimiento y en dicho procedimiento fueron verificados incumplimientos a los apartados B, C, F, E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, algunos de los cuales se mencionan a continuación: APARTADO G: se observaron manchas de humedad en el techo del depósito de especialidades medicinales, mientras que el piso contaba con sectores que mostraban ausencia de pintura, sin mantener contacto directo con los medicamentos almacenados; APARTADO B: Se observaron especialidades medicinales y productos cosméticos en contacto directo con el suelo; APARTADO C: La droguería contaba con registros desactualizados de la heladera de almacenamiento de medicamentos que requieran cadena de frío, a

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

DISPOSICIÓN Nº 5324

su vez contaba con registros históricos con valores de temperatura inferiores a 2º C; APARTADO L: la droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, por lo que no se puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados.

Que el INAME señaló que entre los incumplimientos existían faltas leves, moderadas y graves, por lo cual sugirió la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 41/49, por Disposición ANMAT Nº 3708/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería denominada JAIFARMA S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, Artículo 6 del Decreto Nº 1299/97 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 la firma sumariada y su Director Técnico se presentaron a fojas 68/79 y realizaron su descargo.

Que en el mismo rebatieron los apartados del Informe Nº366/11 obrante a fojas 1/4 elaborado por el INAME, que a continuación se exponen algunos ejemplos de ello: indicaron que si bien se encontraron algunos registros de temperatura de la heladera por debajo de los 2 grados, los técnicos explicaron que ello se debe a que la misma se encuentra siempre vacía y prácticamente no se abre más que para hacer la limpieza periódica de la misma, señalaron que había medicamentos en contacto directo con el piso porque los mismos recién

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

DISPOSICIÓN Nº 5324

habían sido recibidos y no habían aún sido almacenados en sus respectivos lugares.

Que en cuanto a la inexistencia de sector exclusivo para devoluciones, retiros de mercado y medicamentos no conformes indican que existía una estantería a tal fin, sin la debida señalización.

Que asimismo resaltaron que si bien hubo deficiencias, ninguna tuvo la gravedad suficiente para no poder ser solucionada en el plazo perentorio de 7 días.

Que enumeraron las medidas correctivas llevadas a cabo, acompañando documentación respaldatoria al respecto.

Que finalmente manifestaron que con fecha 26 de abril de 2012, por Disposición Nº 2427 se habilitó a la firma para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que a fojas 81/82 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 el Programa indicó que los sumariados alegaron que los incumplimientos imputados fueron subsanados con posterioridad.

Que sin embargo los mismos 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5324

infringida en forma previa a la verificación de las infracciones y en todo momento.

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 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 indicó respecto de los incumplimientos en particular que, lo alegado en referencia a que los procedimientos operativos se encontraban firmados por la Directora Técnica anterior, pese a ello, la firma carecía de varios de ellos.

Que en referencia a lo señalado en cuanto a que en realidad la droguería disponía de la estantería para devoluciones pero sin la debida señalización, indicó que los dichos de la firma no hacen más que reconocer el incumplimiento.

Que en cuanto a lo alegado acerca de que la firma no comercializa medicamentos que requieren cadena de frío cabe destacar que la habilitación que se le otorga a la droguería los habilita a tal fin, por lo cual no es posible inferir

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

DISPOSICIÓN Nº 5324

que la firma nunca comercializará dichos productos, ello agravado por el hecho de que se constató que los registros se encontraban por debajo de los 2ºC.

Que por todo lo expuesto entendió que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que a fojas 83 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) emitió su informe de antecedentes en el cual informó que la droguería JAIFARMA S.R.L. y su Directora Técnica carecían de antecedentes ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones surge que llevada a cabo una inspección por O.I. Nº 1126/11 en el establecimiento de la droguería denominada JAIFARMA S.R.L. fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02.

Que las infracciones fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la mencionada O.I Nº 1126/11 la que fue oportunamente firmada por la Directora Técnica de la firma Farmacéutica Marisa Isabel RIERA, Matrícula Nacional 11276, por lo que se descarta cualquier tipo de discrecionalidad por parte de los inspectores encargados de labrarlas.

Que 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 5324

Que además 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 son negados por los sumariados sino que hacen referencia concreta a su posterior corrección.

Que es de 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 979º inciso 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, página 48, Fallo Nº 97.196).

Que asimismo, se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fojas 7/116/245 cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación.

Que es dable destacar 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

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

DISPOSICIÓN N° 5324

corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que las mismas hayan sido rectificadas.

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería denominada JAIFARMA S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica Marisa Isabel RIERA infringieron el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, al Artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y los apartados B, C, E, 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 JAIFARMA S.R.L., con domicilio constituido en la calle Coronel Antonio Susini 2345, 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, el Artículo 6º del Decreto Nº 1299/97 y los apartados B, C, E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

DISPOSICiÓN N!

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

ARTÍCULO 2°,- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Marisa Isabel RIERA M.N. 11.276, con domicilio constituido en la calle Coronel Antonio Susini 2345, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOSVEINTE MIL ($ 20.000.-) por haber infringido el Articulo 20 de la Ley NO 16.463, el Artículo 6° dei Oecreto NO 1299/97 Y los apartados B, C, E, G Y L de la Oisposición ANMAT NO3475/05.

ARTÍCULO 3°,- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese los dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4° ,- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérseles notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de ia Ley NO 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial **competente,**

ARTICULO 5°,- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud,

ARTÍCULO 60.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la **Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su** registra ción **contable,**

ARTÍCULO 7°,- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los (micilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN Nº 5324

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-624-11-7

DISPOSICIÓN Nº

5324

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