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

DISPOSICIÓN Nº

5449

BUENOS AIRES, 30 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-522-12-6 del Registro de esta 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. 489/12) realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (Hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento sito en la calle La Paz 195 de la Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, perteneciente a la droguería BIOMED Sociedad de Responsabilidad Limitada.

Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02, a saber: APARTADO E y APARTADO J: la firma no realizaba el ingreso en el sistema informático, ni en planillas mensuales de los datos de lote, fecha de vencimiento y laboratorio de las especialidades medicinales adquiridas; APARTADO B, APARTADO E y APARTADO C: La droguería contaba con registros, tanto de las condiciones ambientales del depósito general de medicamentos y del depósito de Psicotrópicos/ Estupefacientes, como de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío,

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

DISPOSICIÓN Nº 5449

desactualizados al mes de febrero de 2012; APARTADO E: la firma no contaba con Procedimientos Operativos relacionados a medidas a tomar ante cortes de energía, calificación de clientes, manejo de productos de cadena de frío y plan de calibración de los instrumentos de medición, asimismo, se realizaron observaciones acerca de los siguientes procedimientos operativos: eliminación de residuos especiales, recepción y despacho de medicamentos y retiros del mercado; APARTADO F: no contaba con cronograma actualizado en relación a la capacitación del personal; APARTADO L: no tenía los archivos completos de habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores y carecía de archivos de las habilitaciones de clientes por lo que no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos señaló que entre los mencionados incumplimientos existen incumplimientos leves, moderados y graves y, habida cuenta de que ante la existencia de estos últimos la normativa vigente prevee la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional, es que se sugirió dicha medida y la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 40/43, por Disposición ANMAT Nº 5043/12 se ordenó la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, y la instrucción de sumario

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

DISPOSICIÓN Nº 5449

sanitario a la droguería BIOMED S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al articulo 2° de la Ley 16.463, al art. 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados B, C, E, F, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada se presentó a fs. 52 y su Directora Técnica a fs. 53 en similares términos.

Que en dicha presentación los sumariados plantearon recurso de revocatoria con apelación en subsidio contra el acto sumarial, indicando que el mismo carece de legalidad y razonabilidad al no explicar las razones en que se funda.

Que manifestaron que el mencionado acto carecía de motivación fundante que causa la nulidad del acto como pieza válida en los términos de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que indicaron que debería desestimarse dicho sumario al no haberse establecido los hechos lesivos.

Que habiendo consultado al entonces Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) acerca de la existencia de antecedentes de sanciones, el mismo emitió su informe de fojas 55 en el cual refirió que la droguería BIOMED S.R.L. y su Directora Técnica carecían de antecedentes de inscripción ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada BIOMED S.R.L. incumplió con la Disposición ANMAT Nº

3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento Jurídico el Reglamento Técnico de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02.

Que en cuanto al recurso deducido por la firma y la Directora Técnica contra la Disposición que dio lugar a estas actuaciones, refiriendo que la misma no explicita las razones de hecho y de derecho que se tuvieron en cuenta para dictarla, cabe aclarar que la misma no constituye manifestación final de un procedimiento y por ende no causó ningún gravamen irreparable.

Que el acto administrativo atacado no produjo efectos inmediatos ni definitivos, no ocasionó indefensión ni impidió la prosecución del proceso que finaliza con el dictado de la disposición en donde se establecería la sanción.

Que es por ello que, al ser el sumario un procedimiento especial, el mismo se rige por la Ley 16.463, en cuyo artículo 21 hace expresa aclaración que una vez dictada la resolución definitiva, la misma podrá ser apelada en el término de tres días hábiles expresándose los correspondientes agravios y con ellos se elevará el expediente, cuando proceda, a la magistratura judicial correspondiente.

Que cabe aclarar que el Decreto 722/96 en su artículo 2 dice: "Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las normas contenidas en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Dto. 1.759/72 (t.o. en 1991),

continuarán en vigencia los procedimientos administrativos especiales que regulen las siguientes materias... g) Procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la Administración Pública nacional..." en virtud de lo cual resulta de aplicación el procedimiento dispuesto en la Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que con lo expuesto se concluye que, no corresponde hacer lugar a los recursos interpuestos contra la Disposición ANMAT N° 5042/12, por no ser la misma una manifestación final del proceso y no estar comprendidos en la Ley 16.463 la cual solo contempla el Recurso de Apelación de la multa impuesta.

Que en cuanto a la carencia de motivación del acto alegada por los sumariados, es dable destacar, que tal como ha sostenido la Suprema Corte, los fundamentos de los actos administrativos pueden considerarse integrados con los dictámenes que los preceden y constituyen su indudable antecedente (doct. causas B. 48.976, "Fernández, Ofelia", sent. de 19-VI-1984; B. 48.977, "Fernández, Olga", sent. de 19-VI-1984, "Acuerdos y Sentencias", 1984I210; B. 48.209, "Solana", sent. de 6-XI-1984; B. 48.211, "Jauand", sent. de 6-XI-1984, "Acuerdos y Sentencias", 1984II239, entre muchas otras). Asimismo la aplicación de la citada doctrina jurisprudencial admite la fundamentación integrativa, in aliunde o per relationen (cfr. Scarciglia, Roberto, "La motivazione dell´atto amministrativo", cit. p. 281).

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

DISPOSICIÓN Nº 5449

Que conforme establece el art. 12 de la ley 19.549 el acto administrativo goza de presunción de legitimidad impidiendo que los recursos interpuestos por los administrados suspendan su ejecución y efectos, en consecuencia los sumariados, tal come surge de los acuses de recibo obrantes a fs. 50/51 fueron debidamente notificados, y habiéndoseles otorgado la posibilidad de acceder a las actuaciones administrativas, y habiendo tenido la oportunidad procesal de exponer sus razones y alegaciones, es decir, de ejercer su derecho de defensa acabadamente, los sumariados no presentaron descargo que haga a la defensa de sus derechos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, correspondiendo entonces dar por decaído su derecho.

Que la Instrucción entendió que, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de inspección O.I. Nº 489/12, debían tenerse por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en las actuaciones.

Que consecuentemente cabe concluir que la droguería BIOMED S.R.L. y su Director Técnico infringieron el articulo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, y la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en los puntos B, C, E, F, J y L.

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

DISPOSICIÓN Nº

5449

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 ADMINISTADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Impónese a la droguería BIOMED S.R.L., con domicilio constituido en la calle La Paz 195, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, una sanción de PESOS SETENTA MIL ($ 70.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, y la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en los puntos B, C, E, F, J y L.

ARTÍCULO 2°: Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica María Inés Fernandez DNI 14.814.009 M.P. 384 con domicilio constituido en la calle La Paz 195, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos una sanción de PESOS VEINTE MIL ($ 20.000) por haber infringido el articulo 2° de la Ley 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97, y la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en los puntos B, C, E, F, J y L.

ARTÍCULO 3°: Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a

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

DISPOSICIÓN Nº 5449

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 ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habérseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

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 de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º: Regístrese; 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 comuníquese a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-522-12-6

DISPOSICIÓN Nº

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

5449