



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

DISPOSICIÓN N° 5438

BUENOS AIRES, 08 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-873-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones referidas a raíz de una inspección (O.I.709/12 PCM) que llevó a cabo el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), en el establecimiento de la firma DS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sito en la calle Mario Bravo 356/58 de la localidad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en la citada inspección el ex Programa observó los siguientes incumplimientos a la aludida disposición: a) APARTADO G y B: se observó el almacenamiento conjunto de especialidades medicinales, productos médicos y cosméticos en áreas de depósito; b) APARTADO E: se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: 1- Recepción y despacho de medicamentos, 2- Plan escrito de calibración de los instrumentos de medición de las condiciones ambientales, 3- Control de plagas, y 4- Medidas a tomar ante cortes de energía eléctrica; c) APARTADO L: la droguería no contaba con archivos



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

DISPOSICIÓN Nº 5438

completos de habilitaciones sanitarias de sus clientes, y se constató, también, la entrega de medicamentos a establecimientos que no se encontraban habilitados, lo que se verificó mediante la siguiente documentación: Factura tipo A Nº 0001-00062790 y su correspondiente Remito Nº 0001-00079404 de fecha 16/10/2012 emitidos por droguería DS S.R.L. a favor de Frigorífico Penta S.A.; Remito Nº 0001-00079485 de fecha 25/10/2012 emitido por DS S.R.L. a favor de Geriátrico Casa Azul S.R.L., por lo expuesto, no pudo garantizar que la comercialización comprendiera exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados; asimismo se verificó, en algunos casos, que la documentación de distribución emitida por la firma no contaba con la correcta identificación de los productos, puesto que no contaban con el nombre comercial de los medicamentos, observándose dicha situación en las siguientes facturas: Factura A, Nº 0001-00062777 de fecha 12/10/2012 a favor de RIGOLLEAU S.A.; Factura A, Nº 0001-00062790 y su correspondiente Remito Nº 0001-00079404 de fecha 16/10/2012 a favor de Frigorífico Penta S.A.; Factura tipo B, Nº 0001-00025654 de fecha 16/10/2012 a favor de ASOCIART A.R.T.

Que como consecuencia de ello, y mediante Disposición ANMAT Nº 5908/13, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería DS S.R.L. y a su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B, G, E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y se ordenó la suspensión de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de la referida droguería.



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

DISPOSICIÓN N° 5438

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Director Técnico se presentaron a fojas 59/60 y realizaron su descargo.

Que señalaron que la inspección que dio origen a las actuaciones se llevó a cabo porque ellos la solicitaron a los fines de la renovación de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que indicaron que teniendo pleno conocimiento de que las instalaciones serían inspeccionadas pusieron el establecimiento y toda la documentación relacionada a disposición de los inspectores.

Que resaltaron que se les otorgó un plazo de 60 días a fin de implementar las medidas correctivas indicadas en el acta de inspección, destacando que presentaron una nota en el Instituto Nacional de Medicamentos con fecha 21 de noviembre de 2012, por medio de la cual adjuntaron toda la evidencia de la subsanación de todas las observaciones efectuadas por los inspectores.

Que a fojas 87 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que en el informe técnico indicó que los sumariados no negaron las infracciones imputadas, sino que se limitaron a alegar su posterior subsanación.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

5438

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo mediante O.I. Nº 709/12 PCM en el establecimiento de la droguería denominada DS S.R.L. fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I Nº 709/12 PCM, obrante a fojas 6/11 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por el Director Técnico de la firma, Farmacéutico Francisco José Trokan, y de la que surge claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

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 solo hicieron referencia a su posterior subsanación.

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



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

DISPOSICIÓN N°

5430

L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196)".

Que por tanto, se entendió que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada se tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en referencia a la subsanación posterior de las infracciones alegada por los sumariados, cabe destacar que la corrección es exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas; sin embargo la existencia de las infracciones verificadas oportunamente no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas faltas a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2º 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 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



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

DISPOSICIÓN Nº **5438**

consumidor." ya que en virtud de ello, esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que por todo lo expuesto, la Instrucción concluyó que la firma DS S.R.L. y su Director Técnico Farmacéutico Francisco José Trokan infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, G, E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DS S.R.L., con domicilio en la calle Mario Bravo 356/58, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CIENTO MIL (\$ 100.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Francisco José Trokan MP 18.538, D.N.I. 13.641.505, con domicilio en la calle Mario Bravo 356/358, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA



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

DISPOSICIÓN Nº

5438

MIL (\$ 30.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley Nº 16.463), y para el caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 5º.- Comuníquese 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5438

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-873-12-9

DISPOSICIÓN Nº 5438

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.