



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

DISPOSICIÓN N° 4382

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-464-10-2 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 inspección (OI 912/10) llevada a cabo por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en la sede de la droguería DROSER Sociedad Anónima a fin de realizar una verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transportes, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 en los términos del Artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dado que la firma solicitó por expediente N° 1-47-875-10-6 la habilitación para efectuar tránsito Interjurisdiccional de especialidades medicinales y medicamentos, conforme surge del acta y la documentación glosada a fojas 8/45.

Que cabe aclarar que los trámites se iniciaron dentro del plazo previsto por la Disposición ANMAT N° 5054/09 por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción 316, otorgada a la imputada con fecha 1 de agosto de 2006 en los términos del Decreto 1299/97.

PH



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

DISPOSICIÓN N°

4 3 8 2

Que en el marco del referido procedimiento se constató, glosada a fojas 8/45, el incumplimiento de las normas de Buenas Prácticas por cuanto se detectó la venta de especialidades medicinales a clientes no habilitados para la adquisición de medicamentos por parte de una droguería.

Que la transacción referida quedó documentada con la facturación emitida por la firma DROSER S.A. que a continuación se detalla: factura tipo A N°0001-00186216 (13 de julio de 2009), factura tipo A N°0001-00197495 (12 de mayo de 2010); factura tipo A N°0001-00195189 (08 de marzo de 2010) todas emitidas a favor de Distribuidora Roma y factura tipo A N°0001-00198470 (08 de junio de 2010); factura tipo A N°0001-00187883 (27 de agosto de 2009); factura tipo A N°0001-00187372 (12 de agosto de 2009) factura tipo A N°0001-00195682 (23 de marzo de 2010); factura tipo A N°0001-00197280 (05 de mayo de 2010); factura tipo A N°0001-00197349 (06 de mayo de 2010); todas emitidas a favor de Fernando CATTANEO.

Que como consecuencia de ello, por Disposición N° 7173/2010, que luce glosada a fojas 54/58, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la droguería DROSER S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción del Artículo 2º de la Ley N°16.463 y del apartado L de la Resolución Mercosur GMC 49/02 que aprueba el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” incorporado a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT N° 3475/2005.

PA



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

DISPOSICIÓN N°

4 3 8 2

Que corrido el traslado de las imputaciones, la Droguería DROSER S.A. y la Directora Técnica presentaron los descargos que hacen a la defensa de sus derechos y constituyeron domicilio en la calle Fragata Sarmiento 2337/39, Ciudad de Buenos Aires.

Que luego se giraron las actuaciones al INAME con el fin de que realice la evaluación técnica del descargo presentado; dicho Instituto emitió informe N° 313/2011 que obra glosado a fojas 132/134.

Que la Dirección de Gestión Información Técnica a fojas 137 informó que la firma DROSER S.A. y su Directora Técnica, Farmacéutica María del Carmen FIORITO no registran antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería DROSER S.A. comercializó especialidades medicinales con firmas que no se encontraban debidamente autorizadas en violación a lo dispuesto por el apartado L de la Disposición N°3475/2005.

Que con dicha conducta también se viola el Artículo 2° de la Ley N°16.463 que 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



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

DISPOSICIÓN Nº 4382

cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que en efecto, en el marco del procedimiento llevado a cabo bajo OI 912/10, se constató conforme surge del acta correspondiente, glosada a fojas 8/45, el incumplimiento a las normas de Buenas Prácticas por cuanto se detectó la venta de especialidades medicinales a clientes no habilitados para la adquisición de medicamentos por parte de una droguería.

Que la Disposición 3475/2005 en el apartado L – Abastecimiento reza: La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria.

Que durante la inspección el responsable de la droguería reconoció e informó que el Señor Fernando CATTANEO no cuenta con habilitación como droguería o similar para la venta a clínicas y, respecto de la Distribuidora ROMA, que la citada firma tampoco cuenta con la debida habilitación; agregando que los medicamentos eran destinados a su propietaria María de los Ángeles HAKNIS.

Que por lo expuesto queda configurada la infracción por la deficiencia en la calificación de clientes por parte de DROSER S.A.

Que a mayor abundamiento, la Instrucción pone de resalto que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se

✓
PH



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

DISPOSICIÓN Nº

4382

presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y que los imputados al ejercer su derecho de defensa mediante la presentación del descargo no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la causa.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar: "(...) 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 refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (Artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo Nº 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta (...) cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación", Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo Nº 2, de fecha 9/06/2006.

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos "(...) son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que



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

DISPOSICIÓN Nº

4 3 8 2

haga el funcionario que las suscribe” (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.

Que con fundamento en lo antes expuesto, tampoco exime de responsabilidad a la imputada esgrimir que los inspectores del INAME fueron recibidos por personal que carece de responsabilidad técnica, toda vez que con esas manifestaciones tampoco se desvirtúan las constancias labradas en el acta que dan origen a las actuaciones; habiéndose reconocido el error en el descargo que la firma y la ex Directora Técnica presentaron.

Que luego el INAME evaluó la gravedad de las faltas reprochadas en virtud de lo dispuesto en el Artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 7913/04, considerando que las irregularidad detectadas de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT Nº 5037/2009 resultan: deficiencias muy graves: comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimiento o personas no habilitadas por autoridad sanitaria alguna) y deficiencias graves: carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores.

Que la Instrucción considera que no surgen de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad por las faltas imputadas a la droguería DROSER S.A. y a su Directora Técnica, Farmacéutica María del Carmen FIORITO.

PA



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

DISPOSICIÓN Nº

4 3 8 2

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 1º.- Impónese a DROSER S.A., con domicilio constituido en la calle Fragata Sarmiento 2337/39 Ciudad de Buenos Aires, una multa de SETENTA MIL PESOS (\$ 70,000.-) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº16.463 y el Apartado L del Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos incorporado a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT Nº 3475/2005.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica María del Carmen FIORITO, M.N. 8829, D.N.I. 4.963.333, con domicilio en la calle Fragata Sarmiento 2337/39 Ciudad de Buenos Aires, una multa de VEINTE MIL PESOS (\$ 20,000.-) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº16.463 y el Apartado L del Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos incorporado a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT Nº 3475/2005.

PA



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

DISPOSICIÓN Nº 4382

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las sanciones en la Dirección de Gestión Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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 haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21º 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 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; Dése a la Dirección de Gestión Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-464-10-2

DISPOSICIÓN Nº 4382