



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

DISPOSICIÓN N° 9771

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-764-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO a raíz un procedimiento realizado en la sede de la firma Insumos Medicinales Kimed S.A., con domicilio en la calle Necochea 2111, Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, acta OI N° 616/12, agregada a fojas 6/15, con el objeto de verificar el cumplimiento del Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución Mercosur GMC N° 49/02, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 a nuestro ordenamiento jurídico.

Que por Disposición ANMAT N° 3417 de fecha 13/06/2012 la firma imputada fue habilitada para realizar tránsito Interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/04 caducando de pleno derecho la habilitación el día 13 de junio de 2014.

Que en el marco del citado procedimiento se observaron los incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que a continuación se detallan: Apartado L (abastecimiento) se verificaron remitos de entrega de medicamentos emitidas por la firma a un establecimiento no habilitado



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

DISPOSICIÓN N° 9771

sanitariamente; dicha circunstancia fue corroborada mediante los Remitos "R" N°0001-00028366 al 0001-00028371, todos de fecha 12/07/2012 dirigidos a Asistir S.A. (Serv. Fcia. Cl. America) San Juan 871, Ciudad de Mendoza, los cuales contaban con un sello de conformado que reza "Servicio de Farmacia Clínica América, Asistir S.A. CUIT N° 30-68931771-1, Farmacéutica, DT; Elida P. Fantón, Mat. Prof. 792, Lavalle 735 (sur) San Juan.

Que consultada la Directora Técnica sobre el destino físico de entrega de los productos, manifestó que fueron entregados en el Servicio de Farmacia Clínica América de la Provincia de San Juan y solicitada la habilitación sanitaria del Servicio de Farmacia sito en Lavalle 735 (sur) San Juan, manifestó no poseerla al momento de la inspección.

Que a fojas 1/2 el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos del INAME (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en su Informe N° 56-1012 sugirió iniciar el sumario correspondiente.

Que a fojas 29/30 la Dirección de Asuntos Jurídicos (hoy Dirección General de Asuntos Jurídicos) tomó la intervención de su competencia y emitió dictamen N° 678/13 en el cual realizó el encuadre normativo correspondiente de las faltas detectadas.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 2085/13 se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería Insumos Medicinales Kimed S.A. y a su Directora Técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y al apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 9771

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica, farmacéutica Verónica Andrea Ruiz presentaron, en forma conjunta, el descargo que hace a la defensa de sus derechos, el cual luce agregado a fojas 46/47.

Que se giran las actuaciones al INAME para que realice el análisis técnico del descargo presentado conforme prescribe el Anexo I punto 8, informe que se acompaña a fojas 70.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería Insumos Medicinales Kimed S.A. y la Directora Técnica, Verónica Andrea Ruiz incumplieron Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución Mercosur GMC N° 49/02, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 a nuestro ordenamiento jurídico.

Que en el descargo presentado a fojas 46/47, los dicentes manifestaron que los medicamentos han sido facturados a su cliente Asist S.A. y remitido al domicilio del cliente en la Ciudad de Mendoza.

Que cabe aclarar que, en el sumario sanitario no correspondía ventilar si la documentación comercial respaldatoria de la operación comercial que se cuestiona se ajusta a las imposiciones técnicas de los organismos impositivos de control nacionales y provinciales, sino que se dirimió el lugar físico de entrega de medicamentos a los fines de comprobar la conducta que se reprocha, que es el tránsito Interjurisdiccional de medicamentos sin contar con la debida habilitación de la autoridad sanitaria.



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

DISPOSICIÓN N° 977

Que surge del acta OI 616/12 que consultada la Directora Técnica por el lugar físico de entrega de los medicamentos detallados en la documentación comercial observada, informa que fue en el Servicio de Farmacia Clínica América de la Provincia de San Juan (fojas 13/14).

Que los imputados en el descargo no logran desvirtuar la veracidad de los hechos relevados durante la inspección que da origen a los presentes actuados.

Que en este sentido, la Instrucción señaló que las faltas examinadas en el caso de autos revisten el carácter de objetivas para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación de la infracción, sin que se advierta, en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio y que tampoco surge del descargo presentado por los sumariados elemento que pueda desvirtuar su responsabilidad.

Que a mayor abundamiento se señala 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 presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y en virtud del análisis efectuado la droguería Insumos Medicinales Kimed S.A. y su directora técnica Verónica Andrea Ruiz no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar que "las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el



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

DISPOSICIÓN N° 9771

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 N° 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 N° 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 respecto de los documentos administrativos manifestando que "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 haga el funcionario que las suscribe" (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.

Que es concluyente para la Instrucción que la droguería Insumos Medicinales Kimed S.A. y su Directora Técnica, farmacéutica Verónica Andrea Ruiz no cumplieron con lo dispuesto en el apartado L del Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución Mercosur GMC N° 49/02, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 a nuestro ordenamiento jurídico tal como quedó demostrado con las



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

DISPOSICIÓN N°

9771

observaciones efectuadas conforme surge del Acta de Inspección OI N° 616/12 obrante a fojas 6/15.

Que con la conducta que se reprocha se violó el artículo 2° de la Ley N° 16.463 cuando establece que *"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."*

Que asimismo, tal como indicó el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos del INAME 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 y del registro de todas sus operaciones y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones por lo cual la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir, buenas prácticas, establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los mismos.

Que por todo lo expuesto, la Instrucción consideró que puede determinarse la responsabilidad a la droguería Insumos Medicinales Kimed S.A.,



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

DISPOSICIÓN N°

9771

y de a su Directora Técnica, Verónica Andrea Ruiz y que el grado de sanción a aplicar se fijará teniendo presente la gravedad de las infracciones cometidas, circunstancias y demás proyecciones del caso.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Impónese a la droguería Insumos Medicinales Kimed S.A., con domicilio constituido en la calle Necochea 2111 del Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, una sanción de PESOS SETENTA MIL (\$70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Verónica Andrea Ruiz, DNI 20.335.686, Matrícula 2193, con domicilio constituido en la calle Necochea 2111 del Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 9771

ARTICULO 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 N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-764-12-2

DISPOSICION N° 9771

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