



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

DISPOSICIÓN N° 12450

BUENOS AIRES, 07 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-415-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (fs. 5/13) a la DROGUERIA PRIMA DE JOSE MARIA HERRERA., en su establecimiento sito en la calle Catamarca 332, piso 1°, dto. 2, provincia de Santiago del Estero para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas en el marco de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de diferentes incumplimientos por parte de la firma a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que dichos incumplimientos se encuentran descriptos en el Acta cuya copia se encuentra agregada a fojas 6/13 y configurarían violaciones a los



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

DISPOSICIÓN N° - 12450

apartados E, B, F, G, y J de la Disposición ANMAT 3475/09, tal como se describe en el informe del INAME de fojas 1/3.

Que las infracciones constatadas fueron las siguientes: no poseían dispositivos de medición de las condiciones ambientales en el sector destinado al almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; se observó la existencia de una ventana sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores en el área destinada al almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; el procedimiento de recepción con el que contaban sólo contemplaba el ingreso de planillas manuales de los datos de fecha, producto, lote, vencimiento, proveedor, observaciones; se realizaron observaciones de los procedimientos operativos relativos a medidas a tomar ante cortes de energía eléctrica, limpieza de las áreas, eliminación de residuos especiales, control de plagas, recepción de medicamentos, devoluciones, calificación de proveedores, registro y control de las temperaturas de almacenamiento; no contaban con organigrama del establecimiento.

Que asimismo dichos incumplimientos configurarían presuntas infracciones al artículo 2 de la Ley 16463, por lo que el INAME sugirió suspender preventivamente la autorización del establecimiento para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales e iniciar el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

1



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

DISPOSICIÓN N° **12450**

Que mediante la Disposición ANMAT N° 0290/12 se ordenó instruir un sumario sanitario a DROGUERIA PRIMA de RAMIRO HERRERA y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2 de la Ley 16.463, el artículo 3 del Decreto 1299/97, los artículos 1, 2 y 6 de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y los apartados E, B, F, G, y J de la Disposición ANMAT N° 3475/09.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada omitió presentar descargo alguno, por lo tanto habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer sus defensas, corresponde dar por decaído su derecho en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8 de la Ley 19549.

Que el director técnico, el farmacéutico Osvaldo Oliva presentó su descargo a fojas 45/47.

Que a fojas 70/71 se agregan los avisos de retorno de las cartas documento donde consta la notificación fehaciente a la firma y su director técnico.

Que en su descargo, el director técnico Osvaldo Oliva adujo que se estaría violando su derecho de defensa en juicio, ya que la Disposición ANMAT N° 0290/12 que dio origen al sumario entre sus considerandos, cita a la Orden de Inspección 1123/11, efectuada en el establecimiento de la Droguería Prima, como antecedente de hecho donde deberían describirse las faltas a las buenas prácticas imputadas.



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

DISPOSICIÓN N° - 12450

Que a continuación el sumariado puso de resalto que del cotejo del expediente de referencia no puede apreciarse ninguna orden de inspección individualizada como OI N° 1123/11, motivo por el cual le resulta imposible defenderse de las imputaciones originadas en base a dicha orden de inspección.

Que por lo expuesto planteó la nulidad de la Disposición ANMAT 0290/12 por vulnerar su derecho de defensa en juicio.

Que el Director Técnico adujo en su descargo que la droguería no realizó transacción comercial alguna y por ello no había registro de entrada y salida de medicamentos.

Que por ese mismo motivo el sumariado manifestó que la carencia de procedimientos operativos para la capacitación del personal se encontraba justificada porque la droguería no contaba con personal al momento de la inspección, salvo por él mismo.

Que por último el Director Técnico adujo haberse desvinculado como tal de la droguería sumariada con fecha 17 de agosto de 2011.

Que mediante Disposición ANMAT N° 0986/13 se ratificó el vicio del acto administrativo que dio origen al sumario en los términos del artículo 19 de la Ley 19549.

Que a fojas 74/75 el Departamento de Registro informa que la firma y su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.



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

DISPOSICIÓN N° **-12450**

Que a fojas 90 el INAME realizó un análisis del descargo presentado.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma DROGUERIA PRIMA de RAMIRO HERRERA incumplió las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, en los apartados E, B, F, G y J de la Disposición ANMAT 3475/09, tal como se describe en el informe del INAME de fojas 1/3 y la Orden de Inspección N° 815/11.

Que las defensas esgrimidas por el Director Técnico carecen de sustento probatorio, ya que tanto el cierre temporario de la droguería como la baja de la dirección técnica se dio con posterioridad a la inspección que constató la existencia de las irregularidades que se le endilgan.

Que con esa conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando 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 cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."



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

DISPOSICIÓN N° **12450**

Que por último corresponde destacar que de las constancias de autos no surge prueba alguna que lleve a concluir que la firma violó el artículo 3 del Decreto 1299/97, ya que al momento de la inspección se encontraba habilitada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, por haber iniciado el trámite para obtener la habilitación de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo del artículo 14 que marca dicha norma.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 105 del 15 diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA PRIMA de RAMIRO HERRERA con domicilio en la calle Catamarca 332, piso 1, departamento 2, Provincia de Santiago del Estero, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16463, y los apartados E, B, F, G, y J de la Disposición ANMAT N° 3475/09.



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

DISPOSICIÓN N° 12450

ARTICULO 2°.- Impónese al Director Técnico, Osvaldo Oliva, DNI 10.903.004, MPP 126, con domicilio constituido en la calle San Isidro 365, piso 5° departamento C de la Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16463, y los apartados E, B, F, G, y J de la Disposición ANMAT N° 3475/09.

ARTICULO 3°.- Sobreséese a la firma DROGUERIA PRIMA de RAMIRO HERRERA por la imputación del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

ARTICULO 4°.- Sobreséese al Director Técnico, Osvaldo Oliva por la imputación del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTICULO 6°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 7°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que



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

DISPOSICIÓN N° - 12450

en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTICULO 8º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 9º.- 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 a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-415-11-5

DISPOSICION N° - 12450



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.