



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

DISPOSICIÓN N°

3020

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-228-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz del expediente 1-47-20947-09-2 por el cual la firma DROGUERÍA SPEED MED Sociedad Anónima inició el trámite para obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto por la citada norma, por lo cual continuaba vigente la autorización conferida por el Certificado de Inscripción N° 657.

Que se llevó a cabo una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo dispuesto por el artículo 14° segundo párrafo de la Disposición ANAMT N° 5054/09, y cuya acta de Orden de Inspección (O.I.) N° 444/11 se encuentra agregada a fojas 13/21.

Que en dicho procedimiento se observaron presuntos incumplimientos a los apartados de la Disposición ANMAT N° 3475/05, a saber: APARTADO G (Edificios e Instalaciones), ventanas sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores, APARTADO B (Condiciones Generales Para El Almacenamiento) acumulación de polvo en los depósitos de almacenamiento de



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

DISPOSICIÓN N° 3020

especialidades medicinales, como así también en las áreas de acceso a ellos, en contacto directo con los medicamentos, como también se observaron orificios en algunas de las paredes y desorden en general; APARTADO E (Requisitos Generales) y APARTADO J (Recepción) al momento de la recepción no se almacenan en el sistema informático los registros de lote de los medicamentos recibidos; APARTADO B (Condiciones Generales Para El Almacenamiento) medicamentos en contacto directo con el piso; Apartado B (Condiciones Generales Para El Almacenamiento) medicamentos estibados de forma desordenada; APARTADO E (Requisitos Generales) los dispositivo de control de las condiciones ambientales ubicados en los depósitos de almacenamiento de especialidades medicinales como así también los ubicados en las heladeras de almacenamiento de medicamentos que requiere cadena de frío no se encontraban debidamente calibrados; APARTADO D (Condiciones Específicas Para Productos De Control Especial - Psicotrópicos Y Estupefacientes) se observó el almacenamiento de medicamentos Psicotrópicos/Estupefacientes junto a otras especialidades medicinales no pertenecientes a este rubro; APARTADO E (Requisitos Generales) certificado vencido de las tareas de desinsectación y desratización; APARTADO F (Personal) no contaba con "Programa de capacitación del personal"; APARTADO E (Requisitos Generales) se realizaron observaciones con respecto a los Procedimientos Operativos referentes a la Recepción y Despacho de Medicamentos , Manejo de devoluciones, Retiros del Mercado, Calificación de Proveedores Y Clientes, Contingencia de cortes de suministro eléctrico, Control de Plagas, Calibración de instrumentos de medición; APARTADO



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

DISPOSICIÓN N° 3020

L (Abastecimiento) no contaba con archivos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores por lo que no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) sugirió a fojas 1/4 iniciar el sumario correspondiente.

Que mediante Disposición ANMAT N° 288/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la DROGUERÍA SPEED MED S.A. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los Apartados G, E, B, J, D, F y L de la Disposición ANAMT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica, Mabel Elizabeth MARTÍNEZ presentaron en forma conjunta el derecho que hace a la defensa de sus derechos, el cual luce agregado a fojas 65/69.

Que a fojas 96 el Departamento de Registro, hoy Dirección de Gestión de Información Técnica, indicó que tanto la Droguería SPEED MED S.A. como su Directora Técnica Mabel Elizabeth MARTÍNEZ no poseían antecedentes de sanción al momento de la confección del informe.

Que del análisis de las actuaciones surge que la DROGUERÍA SPEED MED S.A. y la Directora Técnica incumplieron la Disposición ANMAT N° 3475/05 sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en el descargo, a fojas 65/69, se agravieron de las imputaciones referidas a los apartados G, E, B, J, D, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N°

3020

Que respecto del punto G adujeron que las ventanas no contaban con protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores dado que se encontraban permanentemente cerradas por contar con un sistema de ventilación suficiente; no obstante ello no demostraron sus dichos, además la normativa es explícita en cuanto a que las áreas de almacenamiento deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores.

Que respecto de la imputación del apartado E ítem k) manifestaron que la droguería cuenta con un registro de los lotes de medicamentos adquiridos en formato papel, no obstante al momento de la inspección no se pudo constatar la existencia de planillas manuales tal como alegaron los imputados, demostrando en aquella oportunidad que el ingreso es registrado por un sistema informático que no permitía el rastreo de los medicamentos.

Que los sumariados adujeron que los medicamentos vienen del laboratorio correctamente envueltos, lo cual permite una aislación del contacto directo con el piso.

Que el INAME advierte que es requisito que los medicamentos cuenten con envase primario y secundario y que ello no los protege de la humedad del piso, y aclara que la norma establece con claridad que los medicamentos no deben estar en contacto directo con el piso.

Que los sumariados indicaron que no había mercadería mezclada por cuanto la que resultó observada se encontraba recientemente ingresada y a la espera de ser separada y ordenada; de las manifestaciones vertidas se evidenció la falta de capacidad del local por cuanto surge del acta de inspección que la



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

DISPOSICIÓN N°

3020

mercadería cuestionada se encontraba en el depósito y no en el área de recepción.

Que con relación a la capacitación del personal, apartado E, los sumariados alegaron que el personal cumple con ese requisito pero que no se encontraba registrada dicha circunstancia; se advierte el reconocimiento de la carencia de registro al respecto, no pudiendo acreditar la citada operatoria.

Que adujeron que todos los proveedores son laboratorios registrados, no obstante se comprobó en el acta de inspección la adquisición de medicamentos a una empresa que no se encontraba habilitada.

Que en relación con el incumplimiento del apartado J los sumariados manifestaron desconocer el motivo de la imputación; el INAME aclaró que en ocasión de la inspección los imputados no pudieron acreditar que el sistema de registro almacenaba el dato de los lotes de los medicamentos y es por ello que se imputa el citado apartado.

Que la Instrucción señala 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; tampoco surgen del descargo presentado por la firma sumariada elementos que puedan desvirtuar la responsabilidad de las imputadas.

Que a mayor abundamiento cabe reseñar 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 prueba de la



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

DISPOSICIÓN Nº 3020

responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y la Droguería y su Directora Técnica 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 "*... 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 979º inciso 2º del 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 Contencioso Administrativo Nº 2, de fecha 09/06/2006.

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones, en lo Contencioso 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. Hace 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 N° 3020

haga el funcionario que las suscribe" (Voto del Dr. Hutchinson) – LL 1998b, 264 del 26/11/1987.

Que la DROGUERÍA SPEED MED S.A. y su Directora Técnica, Mabel MARTÍNEZ no cumplieron las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y el artículo 2º de la Ley N° 16.463 tal como queda demostrado con las observaciones realizadas en el procedimiento realizado obrante a fojas 10/20 violando de este modo lo normado en la Disposición ANMAT N° 3475/05; cabe agregar, tal como lo indicó el INAME, que los sumariados debieron en todo momento cumplir con la normativa infringida toda vez que la firma se encontraba autorizada bajo Certificado de Inscripción N° 418 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que es decir, que con la conducta que se reprocha se viola el artículo 2º de la Ley N° 16.463 cuando establece: "*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 consumidor*".

Que asimismo, como indica el INAME, 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



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

DISPOSICIÓN Nº

3020

establecidos y del registro de todas sus operaciones para 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 respecto de la legalidad y vigencia de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 cabe señalar que esta Administración Nacional es competente, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos y especialidades medicinales de uso humano, en virtud del Decreto Nº 1490/92.

Que a fojas 69 punto 3, los dicientes solicitaron que se libre oficio como prueba informativa, para que el Ministerio de Salud manifieste si la firma H MÉDICA ARGENTINA Sociedad Anónima tiene o tuvo habilitación, y a fojas 95 la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras (Hoy Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación) informó que no se encontraron datos respecto de su habilitación.

Que el INAME, en su evaluación técnica, manifestó que en ocasión de la inspección se comprobó la adquisición de medicamentos a una empresa que no se encontraba habilitada.



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

DISPOSICIÓN N° **3020**

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 las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA SPEED MED S.A., con domicilio constituido en Pierres 10, Localidad de Villa Domínico, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados G, E, B, J, D, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Mabel Elizabeth MARTÍNEZ, M.P. N° 7220 , D.N.I. 3.759.266, con domicilio constituido en Pierres 10, Localidad de Villa Domínico, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOCE MIL (\$12.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados G, E, B, J, D, F y L de la Disposición ANMAT N° 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



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

DISPOSICIÓN N° 3020

administrativo (conforme Artículo 21 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.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- 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 de la profesional.

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; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-228-11-1

DISPOSICIÓN N°

3020

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