



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 2 0 7

BUENOS AIRES, 07 DE 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-139-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones a raíz de un procedimiento llevado a cabo por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), mediante O.I. N° 1178/07, en el establecimiento de la Distribuidora "UPS" SCS (ARGENTINA) S.R.L., con el fin de efectuar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, constatándose que las instalaciones habilitadas se encontraban ocupadas con productos que no correspondían al rubro habilitado, no pudiéndose observar especialidades medicinales al momento de la inspección.

Que destacó el INAME en su informe de fojas 1/9 que mediante Disposición ANMAT N° 4024, de fecha 25 de junio de 2006, se habilitó a la firma UPS SCS (ARGENTINA) S.R.L. como Distribuidora de Medicamentos, con domicilio en la calle Cuyo 2870 de la localidad de Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, estableciéndose que la dirección técnica sería ejercida por el farmacéutico Carlos Federico Clatt.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8207

Que el INAME informó que, previo a otorgar la habilitación mencionada, tomó intervención el Departamento de Inspecciones de dicho Instituto, no formulando objeciones técnicas, aclarando que la inspección del establecimiento consistió en comprobar que cumpliera con los requisitos exigidos por Disposición ANMAT N° 7439/99, lo que incluye la existencia de un área de depósito en condiciones adecuadas a dicha normativa.

Que posteriormente, por Disposición ANMAT N° 5221/06, de fecha 8 de setiembre de 2006, se limitó la inscripción del farmacéutico Clatt como director técnico y se inscribió a la farmacéutica Marcela Raquel Mastandrea como nueva directora técnica.

Que surge del acta de fecha 25 de octubre de 2007 redactada en el marco de la OI N° 1178/07 que la directora técnica de la empresa inspeccionada informó que *"por cuestiones de espacio UPS SCS (ARGENTINA) S.R.L. ha tercerizado el almacenamiento y distribución de medicamentos a la firma M. Dodero"*, aclarando que la planta *"no está operando en la actualidad"*, por lo cual no se llevaban registros de temperatura y humedad del depósito y la cámara fría.

5
Que en razón de ello, el INAME comunicó a la firma que en un plazo no mayor a 30 días debía retirar del área de depósito los productos que no fueran especialidades medicinales y adecuarse a la Disposición ANMAT N° 7439/99, o comunicar la inactividad de la planta y habilitar una nueva estructura.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8207

Que la firma se presentó mediante nota N° 6147 del 12/11/07 (del Registro del INAME) reiterando que *"por cuestiones de espacio no está utilizando actualmente para el almacenamiento de especialidades medicinales el depósito ubicado en la calle Cuyo 2870 de la localidad de San Isidro que fuera oportunamente habilitado por la ANMAT"* y *"por este motivo, en el depósito ubicado en la calle Cuyo 2870 de la localidad de San Isidro actualmente se encuentran almacenados productos que no son especialidades medicinales y no se llevan registros correspondientes a temperatura y humedad del depósito y de la cámara fría"*, concluyendo que ello, a su criterio, no constituiría un incumplimiento a las Buenas Prácticas antes citadas.

Que por último, de acuerdo al informe del INAME, la firma aclaró que, sin perjuicio de que no estaba siendo utilizado el depósito de la calle Cuyo para el almacenamiento de especialidades medicinales, dicho depósito *"ha sido acondicionado por UPS con el fin de que el mismo cumpla con las especificaciones requeridas para obtener la habilitación por parte de la ANMAT, habiendo realizado para ello importantes inversiones de tiempo y dinero"*, siendo que *"en el futuro podría reanudar actividades en el mencionado depósito"*, por lo cual *"si el mismo fuese desactivado por ANMAT, UPS solicitará a vuestra administración que se vuelva a activar dicho depósito como establecimiento para almacenar especialidades medicinales"*.

Que sobre la base de lo expuesto, el INAME entendió que la firma no tenía voluntad de retirar los elementos almacenados en el local

S,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8207**

habilitado o de iniciar el trámite de modificación de estructura, resultando contradictorio lo expresado por sus representantes al sostener que el depósito de la calle Cuyo había sido acondicionado con el fin de que cumpliera con las especificaciones requeridas para obtener la habilitación por parte de esta ANMAT, por cuanto éste no cumplía con tales especificaciones, lo que la firma no negó, sino que expresamente reconoció.

Que por lo expuesto, el INAME concluyó que no existe óbice para que el área de almacenamiento - necesaria a toda distribuidora - se encuentre dentro de otro establecimiento, ubicado en un domicilio distinto del legal de la firma, pero dicho depósito debe cumplir con los requisitos exigidos por la Disposición ANMAT N° 7439/99 y ser previamente autorizado por esta Administración, bajo titularidad de la firma requirente.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugirió dar de baja la habilitación como Distribuidora de Medicamentos otorgada a la firma "UPS SCS (ARGENTINA) S.R.L." mediante Disposición ANMAT N° 4024/06, poner en conocimiento de las actuaciones al Área de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires e instruir un sumario sanitario a la firma y su director técnico.

Que mediante Disposición ANMAT N° 7/09 se ordenó la instrucción de un sumario contra la firma UPS SCS (ARGENTINA) S.R.L. y contra su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8207

correspondería por la presunta infracción a los artículos 1º inc. e) y 5º inc. d) de la Disposición ANMAT Nº 7439/99.

Que corrido el traslado de estilo la firma UPS SCS (ARGENTINA) S.R.L. y su Directora Técnica, Marcela Mastandrea, presentaron descargo a fojas 57/59 y fojas 72/74, respectivamente.

Que la firma sumariada y su Directora Técnica señalan que no incurrieron en infracción a la normativa contemplada en la Disposición ANMAT Nº 7439/99.

Que con respecto al acta de fecha 25/10/07 en la cual se informaba a la firma que se le otorgaba un plazo no mayor a treinta días para retirar los productos que no fueran especialidades medicinales y adecuarse a la Disposición ANMAT Nº 7439/99 en cuanto al cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte o comunicar la inactividad de la planta y habilitar una nueva estructura, aducen las sumariadas que se presentó una nota con fecha 09/11/07 en la cual se solicitó la baja del local sito en la calle Cuyo 2870, Martínez, P.B.A., y se invocó que, en todo caso, se adecuaría el referido local y se volvería a solicitar una nueva habilitación oportunamente.

Que agregan que en dicha nota se hizo saber -conforme lo establecido en el acta de inspección- que se había contratado otra firma para la prestación del servicio de depósito; y que también se exhibió al inspector actuante los contratos respectivos, con lo cual, y atento dispone la norma podría haberse interpretado que se cumplía cabalmente con lo allí dispuesto respecto a "... que demuestre en forma fehaciente la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8207

contratación de un servicio de depósito a hacerse efectivo en un establecimiento ya habilitado" (artículo 1º inc. e) Disposición ANMAT N° 7439/99).

Que resaltan que esta cuestión fue reiterada en la nota de fecha 09/11/07 y que no se ha hecho mención alguna de esta cuestión en la disposición que se objeta.

Que alegan que surge de manera explícita que no existía en el lugar de referencia mercadería consistente en especialidades medicinales en stock, situación que denota, según las sumariadas, que en ningún momento pusieron en riesgo la salud de la población.

Que informan la firma y su directora técnica que interpretaron, en cuanto a la contratación de un servicio que prestase otra empresa con su predio habilitado, que con la compulsa por parte del inspector actuante de los contratos con la empresa Doderó, como así también con la nota presentada oportunamente, se había dado correcto cumplimiento a la intimación dispuesta en el acta en cuestión, habiéndose tomado las medidas necesarias del caso, entendiendo que la cuestión se encontraba resuelta.

Que remarcan que siempre han obrado de buena fe, no contando con antecedentes o sanciones previas; y que al ser notificadas de la disposición en cuestión tomaron las medidas del caso, presentando ante el Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Buenos Aires, una nueva baja del local de Cuyo, como así también la presentación ante el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8207

INAME informando la utilización del predio de la empresa Doderó Cia.
Gral. de Servicio S.A.

Que concluyen que en virtud de lo manifestado la aplicación de algún tipo de sanción o apercibimiento no sería procedente, por no haber obrado de manera irregular.

Que finalmente, las sumariadas acompañan prueba documental y ofrecen prueba informativa.

Que remitidas las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos, el citado organismo técnico emitió su informe a fojas 106/108.

Que señaló que la sumariada informó que no utilizaría el depósito que poseía habilitado (el cual no se encontraba en debidas condiciones a dicha época), y si bien informó que utilizaría el depósito de otra firma, en ningún momento solicitó la modificación de estructura a los efectos de que se habilite tal depósito, ni abonó el arancel pertinente al efecto, ni cumplimentó cualquier otro trámite tendiente a obtener tal habilitación.

5, Que a criterio del INAME surge de la presentación efectuada por la firma que ésta no poseía voluntad de retirar los elementos almacenados en el local habilitado o de iniciar el trámite de modificación de estructura; y que asimismo, resulta contradictorio lo expresado por sus representantes al sostener que el depósito de la calle Cuyo fue acondicionado con el fin de que cumpliera con las especificaciones requeridas para obtener la habilitación por parte de esta ANMAT, por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8207

cuanto éste no cumplía al momento de la inspección con tales especificaciones.

Que el INAME reiteró que el área de depósito es un área necesaria al efecto de poder funcionar como distribuidora de medicamentos conforme surge de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por la Disposición ANMAT N° 7439/99, de cumplimiento obligatorio para las empresas distribuidoras de medicamentos (conf. artículo 4°).

Que el Instituto evaluante expresó que no existe óbice para que el área de almacenamiento -necesaria a toda distribuidora- se encuentre dentro de otro establecimiento, ubicado en un domicilio distinto del legal de la firma, pero manifestó que dicho depósito debe cumplir con los requisitos exigidos por la Disposición ANMAT N° 7439/99 y ser previamente autorizado por esta Administración, bajo titularidad de la firma requirente.

5,

Que relató el INAME que la firma había habilitado un depósito en su propia planta, que cumplía al momento de habilitarse con las condiciones necesarias, pero luego cambió de depósito, utilizó el anterior para tareas ajenas a la habilitación obtenida, y nunca inició un trámite de modificación de estructura para habilitar un depósito distinto; y que, de no ser por la inspección de verificación practicada, no se habría tomado conocimiento de la actividad desarrollada por la empresa.

Que remarcó el mentado Instituto que al momento de presentar su nota la empresa UPS carecía de un área de almacenamiento



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8207

en condiciones y habilitada a su nombre y que la firma, previo a realizar la actividad que dice realizar, debió de haber presentado el instrumento legal "que demuestre en forma fehaciente la contratación de un servicio de depósito a hacerse efectivo en un establecimiento ya habilitado", a efectos de que esta Administración -previa certificación de que el local cumple con las condiciones necesarias para funcionar como depósito de la distribuidora y a su vez permitir el normal funcionamiento de la firma ya habilitada allí- habilite dicho depósito como área necesaria de almacenamiento en los términos de las Buenas Prácticas adoptadas por Disposición ANMAT Nº 7439/99.

Que destacó el Instituto Nacional de Medicamentos que fue muy clara la indicación dada en el acta labrada con motivo de la inspección de fecha 23/10/2007, en cuanto a que la firma debía retirar del área de depósito los productos que no fueran especialidades medicinales y continuar utilizando su depósito habilitado, o comunicar la inactividad de la planta y habilitar una nueva estructura; aclarando que nunca se requirió la nueva habilitación mencionada.

6)

Que respecto de la medida de prueba informativa ofrecida en el ítem 3) por los sumariados, y sin perjuicio de advertir que la nota cuyas copias se acompañan a fojas 70 y 81 evidenciaría la carencia de firma en su original, el INAME informó que dicha nota no fue recibida por el referido organismo, y agregó que la nota original habría dado inicio al Expte. Nº 1-47-1389-09-8, el que, a la fecha de emisión de su informe,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8207

no había tramitado ante ese organismo sino que se encontraba en la Mesa de Entradas General de esta Administración Nacional.

Que el INAME agregó que, sin perjuicio de ello, en la referida nota la firma requirió la habilitación y presentó la documentación respectiva al efecto, abónando el arancel respectivo, lo que pone de resalto la distinta finalidad perseguida entre esta nota y la previamente presentada en noviembre de 2007.

Que asimismo a fojas 94/105 la firma UPS SCS (ARGENTINA) S.R.L. interpuso recurso de reconsideración y jerárquico en subsidio en los términos de los artículos 84, 88 y concordantes del "Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto 1759/72 (t.o. 1991)" contra la Disposición ANMAT N° 07/09, por la cual, además de ordenar la instrucción del sumario, se dio de baja la habilitación como Distribuidora de Medicamentos otorgada por Disposición ANMAT N° 4024/06.

Que a ese respecto cabe señalar que la firma UPS SCS (ARGENTINA) S.R.L. solicitó una nueva habilitación como DISTRIBUIDORA Y OPERADOR LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS en el depósito sito en la calle Alfredo Palacios 1339, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la cual fue conferida por Disposición ANMAT N° 4041/09; motivo por el cual el planteo efectuado en el referido recurso ha devenido abstracto.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8207

Que a fojas 110 el Departamento de Registro comunicó que tanto la firma UPS SCS (ARGENTINA) S.R.L. como su Directora Técnica, Marcela Raquel Mastandrea, no registran antecedentes de sanciones.

Que del análisis de lo actuado surge que en la inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte efectuada mediante O.I. Nº 1178/07 se constató que las instalaciones habilitadas se encontraban ocupadas con productos que no correspondían al rubro habilitado, surgiendo del acta de fecha 25 de octubre de 2007 que la directora técnica de la empresa inspeccionada informó que la firma había tercerizado el almacenamiento y distribución de medicamentos a la firma M. Doderó, sin haber habilitado una nueva estructura.

Que ello constituye infracción a la Disposición ANMAT Nº 7439/99.

Que la citada disposición establece las condiciones para la habilitación de empresas como distribuidoras de medicamentos, toda vez que por Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social Nº 538/98 se encomendó a esta Administración Nacional la tarea de fiscalizar la actividad que cumplen las empresas y establecimientos de distribución de medicamentos, en el marco del Decreto Nº 1299/97, dictando a tal efecto las normas complementarias necesarias.

Que las conductas en las cuales incurrieron las sumariadas constituyen infracción al artículo 1º inc. e) de la Disposición ANMAT Nº



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8207

7439/99 el cual establece que "A los fines de la habilitación de una empresa como "Distribuidora de Medicamentos" se deberá presentar ante esta Administración Nacional una solicitud refrendada por el representante o apoderado de la firma y el farmacéutico director técnico propuesto, conteniendo la siguiente información: ...Instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa distribuidora demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre, o el que demuestre en forma fehaciente la contratación de un servicio de depósito a hacerse efectivo en un establecimiento ya habilitado".

Que asimismo se ha infringido el artículo 5º inc. d) de la Disposición ANMAT N° 7439/99, el cual establece que "Las empresas distribuidoras de medicamentos y sus Directores Técnicos, serán solidariamente responsables por: ...La observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte".

5,
Que con respecto a lo manifestado por las sumariadas en relación que en ningún momento colocó en riesgo la salud de la población por no existir en el lugar inspeccionado mercadería consistente en especialidades medicinales en stock, ello no resulta atendible toda vez que la conducta reprochable consistió en no comunicar el cambio de depósito, es decir, no haber habilitado una nueva estructura, la cual debía ser fiscalizada por la autoridad competente en el marco de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que el riesgo en este caso se introdujo en el momento en que la firma no informó a la autoridad sanitaria acerca de cuál era el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8207

lugar de depósito de sus productos medicinales, razón por la cual no pudo realizarse inspección alguna con el fin de constatar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en la actualidad el punto nodal del derecho administrativo sancionador no se encuentra en el daño, sino en el riesgo; el Estado debe ser el gestor de tal riesgo, y el derecho debe aplicarse para que aquél se reduzca.

Que al respecto, resulta ilustrativo lo sostenido por reconocida doctrina en el sentido que: *"La responsabilidad disciplinaria derivada de la violación de la ley, estatuto o reglamento no lo es por los daños producidos por tales actos, sino por la mera infracción al orden jurídico o por la simple desobediencia a las normas que lesionan intereses de la Administración. Esa responsabilidad no requiere pues, la existencia de un daño concreto derivado de ese comportamiento irregular, siendo el simple incumplimiento y no su resultado lo que realmente le interesa al derecho administrativo sancionador"* (Maljar, Daniel; El Derecho Administrativo Sancionador; Editorial AD HOC; 2004; págs. 87/88).

5, Que por otra parte, si bien la firma subsanó el incumplimiento en que había incurrido al haber dado de baja el local de la calle Cuyo y haber habilitado una nueva estructura, ello no es eximente de responsabilidad por las faltas cometidas.

Que con relación a la prueba informativa ofrecida, no corresponde producirla por cuanto el oficio que solicita librar a la firma



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8207**

Dodero Cía. Gral. de Servicios S.A. no alcanzaría para desvirtuar el hecho de que la firma poseía sus productos medicinales en otro establecimiento sin la correspondiente autorización de esta ANMAT.

Que respecto de la prueba relativa a las notas presentadas por la firma en el año 2009, las mismas son posteriores a la fecha de la inspección en que se constataron las infracciones; por lo cual dichas pruebas carecen de entidad suficiente para eximir de responsabilidad a las sumariadas.

Que finalmente cabe señalar que la denegación de medidas de prueba inconducentes para la decisión del sumario no ocasiona agravio a la garantía de la defensa en juicio (conforme Fallos: 240:381)

Que la Dirección 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 los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma UPS SCS (Argentina) S.R.L., con domicilio constituido en la calle Tte. Gral. Juan D. Perón 555, Piso 5º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8207

MIL (\$ 50.000) por haber infringido los artículos 1º inc. e) y 5º inc. d) de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, MARCELA MASTANDREA, M.N. 10.704, con domicilio constituido en la calle Tte. Juan D. Perón 555, Piso 5º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido los artículos 1º inc. e) y 5º inc. d) de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8207**

entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-139-08-2

DISPOSICIÓN N°

8207


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

