



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0101

BUENOS AIRES, 13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-748-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de una inspección (O.I. N° 578/12) realizada por el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) en el establecimiento de la droguería Fernando Vilamajo Sociedad Responsabilidad Limitada sito en la calle La Rioja 1341, Villa María, Provincia de Córdoba.

Que durante la mentada inspección el ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte internalizadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, siendo algunos de los incumplimientos señalados los siguientes: a) La firma contaba con un sistema informático que permitía el rastreo de las especialidades medicinales, pero no cargaba en todos los casos los datos de proveedor (identificándolos a todos como Laboratorio Duncan), por lo que el sistema no resulta eficaz a la hora del acceso a registros históricos de los movimientos de las especialidades medicinales (Incumplimiento Apartado E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0101

requisito generales Disposición ANMAT N° 3475/05); en el depósito de medicamentos no contaban con dispositivos para control de las condiciones ambientales (Incumplimiento Apartado B Condiciones Generales Disposición ANMAT N° 3475/05); se observó dentro de uno de los depósitos, el ingreso de una planta desde la pared/techo (Incumplimiento Apartado E Requisitos Generales, Apartado H Limpieza y Apartado G Edificios e Instalaciones de la Disposición ANMAT N° 3475/05); se realizaron observaciones en relación a los siguientes Procedimientos Operativos: Recepción y Despacho, Manejo de Devoluciones, Retiros del Mercado y otros (Incumplimiento Apartado E Requisitos Generales Disposición ANMAT N° 3475/05) y se observó, mediante la factura "B" 0005-00025370, la venta de medicamentos a favor de Belardinelli Maria Carina, la que cuenta con habilitación municipal para Venta p/menor artículos Ortopedia y productos Químicos, sin contar con la habilitación sanitaria para la tenencia de medicamentos (Incumplimiento Apartado L Abastecimiento).

Que como consecuencia de lo reseñado, el ex Programa sugirió prohibir la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a Fernando Vilamajo S.R.L. e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Directora Técnica.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 6747/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la firma Fernando Vilamajo S.R.L y a su Directora Técnica por la presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463, al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1 0 1

artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los Apartados B), E), F), G), H), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma Fernando Vilamajo S.R.L. y su Directora Técnica, farmacéutica Verónica Juana Giraudo, presentaron su descargo a fojas 45/48.

Que plantearon que nunca fueron notificadas formalmente de la Disposición ANMAT N° 6747/12 por la cual se inició el presente sumario y que por tal motivo consideran que el acto es nulo y que no produce ningún efecto, toda vez que no pueden defenderse efectivamente de la contravención imputada, violándose, de tal manera, principios constitucionales.

Que manifestaron que antes de vencer la vigencia de la autorización que ostentaba la firma Fernando Vilamajo S.R.L. se procedió mediante nota a presentar por ante el órgano rector las formalidades requeridas a fin de la renovación de la habilitación de libre tránsito interjurisdiccional, iniciando el trámite mediante expediente n° 1-47-12800-12-4.

Que agregaron que con posterioridad, el día 27 de noviembre de 2012, antes de vencer el plazo otorgado de 60 días, se cumplimentó la totalidad de la documentación requerida y se solicitó una nueva inspección.

Que indicaron que debe exigirse a las partes un comportamiento coherente, que nadie puede ponerse de tal modo en contradicción con sus propios actos, y no puede -por tanto- ejercer una conducta incompatible con la asumida anteriormente, basada en la teoría de los actos propios, que constituye una regla de derecho, derivada del principio general de la buena fe.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0101

Que por último, acompañaron prueba documental.

Que remitidas las actuaciones para la evaluación técnica del descargo el ex Programa informó que mediante nota N° 85-1012 fueron notificados los sumariados de la documentación que debían presentar como así también que debían solicitar una nueva inspección, para lo cual se otorgó un plazo de sesenta días.

Que en ese sentido, también señaló que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que los sumariados incumplieron lo establecido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en los apartados descriptos precedentemente.

Que la Disposición ANMAT N° 5054/09 establece en su artículo 1° que "las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas" y en el artículo 9° que los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán responsables por la observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0101

Que asimismo los hechos que dieron origen a las presentes actuaciones representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos 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 cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor." toda vez que se infringió la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en relación al planteo realizado por los sumariados en cuanto a la falta de notificación de la Disposición ANMAT N° 6747/12, la Instrucción indicó que hubo actuaciones previas tales como la Orden de Inspección N° 578/12, la nota del INAME 85-101 y la toma de vista de las actuaciones, por lo tanto, tenían conocimiento de la existencia de los hechos señalados.

Que el derecho de defensa se traduce en el derecho a ser oído y en el caso se respetó el debido proceso, toda vez que los sumariados ejercieron en forma acabada su defensa, es decir, tomaron vista de las actuaciones notificándose en el mismo acto de la Disposición ANMAT N° 0488/13 (fs. 39), presentaron el descargo y tuvieron la oportunidad de presentar la prueba que hace a su derecho (fs.45/60).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0101

Que en reiteradas ocasiones ha sostenido la jurisprudencia que el art. 18 de la Constitución Nacional "requiere por sobre todas las cosas, que no se prive a nadie de una adecuada y oportuna tutela de los derechos que pudieran asistirle, sino a través de un proceso conducido en legal forma y que concluya con el dictado de una sentencia fundada" (fallos, 268-266; 295-906; 299-421; 310-1819; 311-2082).

Que en la presentación realizada los sumariados plantean en su defensa la teoría de los actos propios dado que, por un lado, se le otorgó un plazo de 60 días para la presentación de la documentación solicitada y, por el otro, se dictó la Disposición ANMAT N° 6747/12.

Que al respecto la Instrucción consideró que no existió contradicción alguna, toda vez que las infracciones se configuraron cuando los inspectores verificaron incumplimientos a la normativa vigente y luego otorgaron un plazo para la subsanación de dichas irregularidades.

Que en ese sentido, la Procuración del Tesoro de la Nación expresó que la teoría de los actos propios puede ser invocada contra la Administración Pública cuando la conducta anterior vinculante resulte jurídicamente relevante o válida y sea plenamente eficaz para generar una expectativa seria de comportamiento futuro con transcendencia en el mundo Derecho. (Dictamen Tomo 236: 91).

Que la Instrucción consideró que si bien se comprobaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, no hay evidencia de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0101

comercialización interjurisdiccional por lo que corresponde sobreseer a los sumariados del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que en cuanto a la responsabilidad de la Directora Técnica, la Instrucción entendió que es la profesional la encargada de velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte con el objetivo de que cuando llegue al consumidor la especialidad medicinal sea a través de un proceso confiable y trazable.

Que por consiguiente se considera que las irregularidades constatadas no fueron desvirtuadas en las actuaciones, configurándose, de tal manera, infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados B), E), F), G), H), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Fernando Vilamajo S.R.L., con domicilio en la calle Paraná 26, piso 1° of. F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires una



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0101

multa de PESOS OCHENTA MIL (\$ 80.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05 (Apartados B), E), F), G), H), J) y L).

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Verónica Juana Giraudó, DNI 22.078.855, MP 5144, con domicilio en la calle Paraná 26, piso 1º, of F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$ 15.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05 (Apartados B), E), F), G), H), J) y L).

ARTÍCULO 3°.- 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 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.

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

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, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

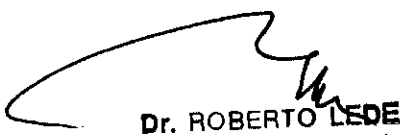
DISPOSICIÓN N° 0101

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.- 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° 1-47-1110-748-12-8

DISPOSICIÓN N° 0101



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