



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

DISPOSICIÓN N°

0255

BUENOS AIRES,

15 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-129-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz de una Orden de Inspección (O.I. 130/12) realizada por fiscalizadores del 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 MAYO Sociedad de Responsabilidad Limitada sita en la calle Santa Rosa 553, de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT N° 3475/05 conforme lo autorizado por el artículo 14º, segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fojas 1/3, varios incumplimientos a la mencionada disposición, algunos de los cuales se detallan a continuación: APARTADO E y J: se constató que la firma al momento de la recepción no registraba los datos de lote y fecha de vencimiento de las especialidades medicinales adquiridas; APARTADO E: se verificó que para el control de temperatura en los depósitos de especialidades medicinales, como así también en las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, contaba con instrumentos sin



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

DISPOSICIÓN N° 0255

calibrar; asimismo se constató que no contaba con procedimientos operativos referentes a ninguna de las tareas llevadas a cabo por la firma; APARTADO F: La firma no contaba con un organigrama del establecimiento y no contaba con programa de capacitación del personal; APARTADO L: La firma contaba con archivo de habilitación sanitaria solamente de uno de sus proveedores.

Que a fojas 55/63, por Disposición ANMAT N° 6779/12 se ordenó que se instruyera un sumario sanitario a la droguería denominada MAYO S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 6° del Decreto 1299/97 y a los apartados E, F, L, y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica se presentaron a fojas 81/82 y realizaron su descargo.

Que en el mismo indican que si bien es cierto que en el mes de febrero de 2012 se detectaron algunas irregularidades, también es cierto que la normativa aplicable prevé también la posibilidad de subsanar tales faltas.

Que indican que, teniendo en cuenta que a la fecha de la resolución impugnada ya no existían las faltas que originaron el sumario, y que no correspondería su tramitación, por lo que solicitan se deje sin efecto la Disposición ANMAT N° 6779/12.

Que a foja 88 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Programa indicó que los sumariados no negaron las infracciones imputadas.



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

DISPOSICIÓN N° 0 2 5 5

Que resaltó que 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 establecidos para poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que en relación a la gravedad de las faltas se remitió al informe de fojas 1/3 en el que se consignó que existían faltas graves, moderadas y leves.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo por O.I. N° 130/12 en el establecimiento de la droguería denominada MAYO S.R.L. fueron constatados sendos incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que en consecuencia, los sumariados violaron lo normado por la Ley de Medicamentos N° 16.463, que en su artículo 2 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.", dado que en virtud de dicha norma la Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICION N°

0 2 5 5

Que las infracciones imputadas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 130/12 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma, Farmacéutica Silvina Barbero, y de la que surge claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer su derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no son negados por los sumariados sino que no hacen referencia concreta a los mismos en ninguna ocasión.

Que es de destacar que la justicia tiene dicho que "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 se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196)".

Que por tanto, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fojas 13/24, se tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en referencia a lo alegado por la firma con respecto a que la ley prevé la subsanación posterior de las infracciones, se destacó que su corrección



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

DISPOSICIÓN N° 0255

es exigida a los fines de que la firma pudiera seguir adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas, sin embargo la existencia de las infracciones verificadas oportunamente no releva de responsabilidad a los sumariados dado que dichas faltas a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción.

Que en virtud de todo lo expuesto, se concluyó que la droguería MAYO S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica Silvina Barbero infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados E, F, L y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA MAYO S.R.L., con domicilio en la calle Santa Rosa 553 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados E, F, L y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05



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

DISPOSICIÓN N°

0 2 5 5

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Silvina Barbero D.N.I. 22.972.654 M.P. 5956 con domicilio en la calle Santa Rosa 553 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados E, F, L y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 3º.- 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 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.

ARTICULO 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, 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 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



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

DISPOSICIÓN N°


0 2 5 5

presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-129-12-1

DISPOSICIÓN N°

0 2 5 5



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