



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 43318

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-619-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a instancias del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en virtud de haberse detectado presuntos incumplimientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobado por Resolución GMC N° 49/02, en ocasión de diversos procedimientos realizados en el establecimiento perteneciente a la firma droguería SIETEPHARMA S.A. con domicilio en la calle Severo García Zequeira 7674, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que como antecedente cabe reseñar que en ocasión de la inspección realizada por O.I. 17/09 (acta que luce agregada a fojas 8/13) inspectores del INAME concurren al domicilio de la referida droguería con el objeto de efectuar la verificación de cumplimiento de aludidas Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en dicha ocasión se constataron diversas irregularidades, tales como: APARTADO B (Condiciones generales para el almacenamiento) y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4338

APARTADO E (condiciones específicas para productos que requieran cadena de frío): a) en el sector de Depósito de medicamentos se observaron productos en contacto directo con el piso; b) la droguería no contaba con registros de las condiciones ambientales de los sectores de depósito de medicamentos ni de la temperatura de las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío; APARTADO E (condiciones específicas para productos que requieran cadena de frío): una de las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío no contaba con dispositivo de medición de la temperatura; APARTADO G (edificios e instalaciones): en uno de los sectores utilizados como depósito de medicamentos se observaron ventanas sin protección para el ingreso de insectos y roedores; APARTADO B (condiciones generales para el almacenamiento): se observó que no se habían realizado tareas en lo referente al control de plagas; APARTADO E: la droguería no disponía, al momento de la inspección, de elementos para el tratamiento de accidentes tales como derrames, de productos oncológicos, betalactámicos y hormonales; APARTADO E (Requisitos Generales): el establecimiento disponía de Procedimientos Operativos, los cuales no se corresponden a las tareas desarrolladas por la droguería.

Que posteriormente se realizó una nueva inspección con el objeto de verificar el seguimiento del cumplimiento de las Buenas Prácticas (OI 1444/09) y cuya acta luce glosada a fs. 19/25.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4338

Que en dicha ocasión nuevamente se constataron irregularidades conforme se detalla a continuación: APARTADO B (Condiciones generales para el almacenamiento) y APARTADO E (Condiciones Específicas para Productos que requieran cadena de frío): No contaban con planillas de registro actualizadas de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos ni de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío; APARTADO G (Edificios e instalaciones): Se observó que la droguería había implementado la colocación de rejas en las ventanas del depósito de medicamentos, las cuales no impiden el ingreso de insectos y/o roedores al sector depósitos, no siendo acorde a lo indicado en el acta OI 17/09; APARTADO E (Condiciones Específicas para Productos que requieran cadena de frío): para el almacenamiento de productos que requieran cadena de frío, contaban con una heladera que, al momento de la inspección, no se encontraba en funcionamiento, motivo por el cual los medicamentos se ubicaban en un equipo refrigerador suplente, que no poseía dispositivo de medición de la temperatura, observación también realizada en el acta OI 17/09; APARTADO E (Requisitos Generales): La droguería contaba con instrumentos de medición de las condiciones ambientales, los que no se encontraban calibrados.

Que como consecuencia de ello, por Disposición ANMAT N° 6370/09 se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería SIETEPHARMA S.A. y a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4338

su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2º de la Ley 16.463 y de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, a fojas 48 obra la presentación del descargo de la droguería SIETEPHARMA S.A.

Que fojas 50/58 presentó su descargo la Farmacéutica Elizabeth Amelia Frutos, informó que no ejercía más funciones como directora técnica de la droguería SIETEPHARMA S.A. y constituyó domicilio en la calle Severo García Grande de Zequeira 6924, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que se giraron las actuaciones al INAME para que realizara la evaluación de los descargos presentados.

Que el INAME puntualizó las infracciones reprochadas a la firma y a su ex directora técnica y las clasificó en deficiencias graves, moderadas y leves, conforme surge de fojas 62/63.

Que el Departamento de Registro informó a fojas 64 que las imputadas no poseen antecedentes de sanción; aclarando que la droguería SIETEPHARMA S.A. no se encontraba inscripta ante esta Administración Nacional.

Que en el descargo presentado por la droguería SIETEPHARMA S.A. se informaron las acciones llevadas a cabo como consecuencia de las observaciones efectuadas por la autoridad sanitaria en el marco de las inspecciones realizadas con el objeto de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4338

Que al respecto el INAME consideró que la subsanación que refiere la imputada carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprochan por cuanto en todo momento debió haber cumplido con los requisitos técnicos exigidos.

Que en su descargo la ex Directora Técnica de la droguería sostuvo que solicitaba a las autoridades de la empresa que implementaran las medidas para dar cumplimiento con las indicaciones de la autoridad sanitaria y que se generaban discusiones en torno al modo de cumplir las observaciones; agregando que finalmente se realizaron diversas presentaciones dando cuenta del cumplimiento de las exigencias.

Que luego informó que no cuenta con antecedentes de sanción y que era una simple empleada de la droguería, acompañando como documental copia simple del recibo de sueldo.

Que el INAME considera que la empresa sumariada es un establecimiento sanitario sometido a específicas y minuciosas normas regulatorias de carácter eminentemente técnico, y que por ello debe actuar bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico, el que por su formación posee la idoneidad técnica suficiente para asegurar el cumplimiento de las exigencias y que el hecho de que no ejerza mas funciones como directora técnica carece de relevancia por cuanto ejercía tal función a la fecha en que se produjeron los hechos que se le imputan, agrega que el carácter de profesional idónea con título habilitante demanda una especial diligencia, respecto de la cual no puede excusarse.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN 43318

Que por otra parte, la ex directora técnico solicitó que el principio de la realidad prevalezca sobre lo que ocurrió, sobre lo establecido en documentos y como prueba solicitó que se libre oficio a la Droguería SIETEPHARMA S.A. para que acompañe copia de las presentaciones realizadas por la firma en las cuales se da cumplimiento a las observaciones efectuadas por la Autoridad Sanitaria, ajustándose a la normativa de buenas prácticas.

Que en ese sentido es dable señalar que si bien no se desconocen las mejoras realizadas en función a las irregularidades detectadas en ocasión de las inspecciones realizadas a la droguería SIETEPHARMA S.A., es obligación de los sumariados ajustar su conducta a derecho, por lo cual se rechaza la prueba ofrecida por improcedente.

Que cabe agregar además que las actas labradas en las inspecciones efectuadas constituyen documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario y en este sentido el acta en cuestión no ha sido desvirtuada por la imputada en oportunidad de la presentación de su descargo.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar 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 refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 43318

III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 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 Contenciosos Administrativo N° 2, de fecha 9/06/2006).

Que la Instrucción entiende que la subsanación de las observaciones advertidas en oportunidad de la inspección y la adecuación del establecimiento y su actividad a las normas de Buenas Prácticas no exime de responsabilidad a los imputados.

§ Que en consecuencia la droguería SIETEPHARMAS.A. y su ex Directora Técnica, Farmacéutica Elizabeth Amelia Frutos, resultan responsable por no cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorporó las disposiciones del Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos adoptado por Resolución GMC 49/02, y con el artículo 2° de la Ley 16.463.

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

Que la presente se dicta en virtud de lo establecido por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4338

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería SIETEPHARMA S.A., con domicilio en la calle Severo García G. de Zequeira 7674, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la ex Directora Técnica de la droguería SIETEPHARMA S.A., Farmacéutica Elizabeth Amelia Frutos, DNI 18.317.625. M.N. 13.033, con domicilio constituido en Severo García Grande de Zequeira 6924, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro de esta Administración y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de ser agregado en el legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. Art. 21 de la Ley Nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4338**

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 6°.- 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 7°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles 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° 1-47-1110-619-09-2

DISPOSICIÓN N°

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

4338