



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 3 8

18 JUL. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-555-13-2 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. 43.487) realizada por fiscalizadores la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en el establecimiento de la droguería PHARMAKON de Juan Alberto Frola sita en la calle Martín Pinzón 1265 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.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del informe obrante a fojas 1/2 varios incumplimientos a la mencionada Disposición, los que se mencionan a continuación: APARTADOS B, G y E: se observaron numerosas unidades de cajas conteniendo medicamento y productos médicos en contacto directo con el piso, como así también gran cantidad de cajas vacías sobre el piso que impedían la libre circulación por el establecimiento; asimismo se verificaron productos médicos sin señalizar ni sectorizar; APARTADOS K y A: se observó que la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío contaba en su pared posterior con una pared de hielo con unidades de insulina incrustadas.



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

DISPOSICIÓN N° 7638

Que la Dirección señaló que entre las faltas existen deficiencias moderadas y graves y sugirió la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 14/18, por Disposición ANMAT N° 3917/14 se ordenó la instrucción un sumario sanitario a la droguería PHARMAKON de Juan Alberto Frola y a quien resulte ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados A, B, E, G y K de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 25 y a fojas 26 lo presentó en similares términos su Directora Técnica.

Que señalaron que cumplieron con las medidas correctivas en tiempo y forma contando con la aceptación y satisfacción de dichas medidas correctivas por parte de la Dirección de Vigilancia de productos para la Salud con la Nota N° 24-1113 de fecha 26 de noviembre de 2013.

Que a fojas 30 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud emitió su informe en el cual indicó que los sumariados no negaron las faltas imputadas sino que se limitaron a alegar su posterior subsanación.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7638

Que con relación a la gravedad de las faltas se remitió al informe de fojas 1/2 en el que se consigna que existen faltas moderadas y graves.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en una inspección llevada a cabo por O.I. N° 43.487 en el establecimiento de la droguería denominada PHARMAKON de Juan Alberto Frola fueron constatados 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.

Que las infracciones a los apartados A, B, E, G y K de la citada Disposición ANMAT, fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 43.487, obrante a fojas 5/7 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la encargada de la firma Julieta Frola y por la Directora Técnica,



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

DISPOSICIÓN N° 7638

Farmacéutica Elena Panigatti, 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 fueron negados por los sumariados sino que hicieron referencia a su posterior subsanación.

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, se entendió que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada se correspondía tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en referencia a la subsanación posterior de las infracciones alegada por los sumariados, se destacó que la corrección es exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan



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

DISPOSICIÓN N° 7638

...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 firma PHARMAKON de Juan Alberto Frola y su Directora Técnica Farmacéutica Elena Rosa Panigatti infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados A, B, E, G y K de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 PHARMAKON de Juan Alberto Frola D.N.I. 11.614.884, con domicilio en calle Martín Pinzón 1265 de la ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una sanción de PESOS CIEN MIL (\$ 100.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados A, B, E, G y K de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 3 8

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Elena Rosa Panigatti DNI 20.667.079 M.P. 5078, con domicilio en calle Martín Pinzón 1265 de la ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados A, B, E, G y K 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 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 4º.- Comuníquese 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7638

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° 1-47-1110-555-13-2

DISPOSICIÓN N° 7638



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