



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3398

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-395-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 6977/10 se ordenó un sumario a la Droguería República S.R.L., con domicilio en la calle Venezuela N° 512, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, y a su Director Técnico, por presunto incumplimiento del artículo 2° de la ley 16.463 y de los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

o. Que cabe reseñar como antecedente que la causa se inició a raíz del Expediente 1-47-897-10-2 por el cual la sumariada inició los trámites a efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto por el artículo 6° de la citada norma, por lo cual continuaba vigente la autorización conferida oportunamente por Certificado de Inscripción N° 521.

Que por O.I. N° 892/10 se concurrió al establecimiento de la Droguería República S.R.L. con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3398

conforme lo dispuesto por el artículo 14, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en el marco del citado procedimiento se observaron los incumplimientos a los apartados de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que se detallan a continuación: 1) Apartado B (condiciones generales para el almacenamiento) y Apartado G (Edificios e instalaciones): se observó el almacenamiento de medicamentos junto con material descartable y cajas conteniendo medicamentos estibadas en contacto directo con el piso; siendo dificultosa la circulación dentro de los depósitos por no contar con la separación y el espacio suficiente entre pallets, estanterías y paredes (Dicha observación fue previamente realizada en ocasión de las O.I. N° 719/08; 2) Apartado E (requisitos generales): los instrumentos de medición utilizados para el control de la temperatura ambiente y de las heladeras destinadas al almacenamiento de especialidades medicinales que requieren cadena de frío no se encuentran calibrados (Dicha observación fue previamente realizada en ocasión de las O.I. N° 719/08 y 255/09); 3) Apartado C (condiciones específicas para productos de control especial-psicotrópicos y estupefacientes): se observan medicamentos psicotrópicos de Lista IV almacenados en estanterías sin acceso restringido (se reiteró lo indicado previamente en ocasión de la O.I. N° 255/09); 4) Apartado E (requisitos generales) y Apartado F (Personal): en cuanto al procedimiento operativo de las tareas realizadas se observó que carecen de procedimiento con relación a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3398**

los retiros del mercado, calificación de proveedores y clientes, registros de temperatura de almacenamiento y plan de capacitación del personal, así como tampoco cuenta al momento de la inspección con un organigrama disponible; asimismo se realizaron observaciones a los procedimientos existentes con respecto a: medidas tomadas ante derrames de los productos, tareas de control de plagas, manejo de devoluciones de productos, eliminación/tratamiento de residuos especiales y 5) Apartado L (Abastecimiento): la firma no cuenta con archivos de documentación solicitada a establecimientos proveedores, por lo cual no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente habilitados.

0,

Que dichos incumplimientos se clasifican conforme la Disposición ANMAT Nº 5037/09 en: Deficiencias Graves, Moderadas y Leves.

Que a fs. 1/4 el INAME sugiere la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la Droguería República S.A. y el inicio del sumario sanitario correspondiente a la citada droguería y a su director técnico.

Que, mediante la Disposición ANMAT Nº 6977/10, se ordena que se instruya un sumario sanitario a la firma Droguería República SRL y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2 de la Ley Nº 16463 y a los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3398

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica, Farmacéutica Amanda Beatriz González a fs. 79/80 formulan el descargo en forma conjunta y constituyen domicilio especial en Av. Belgrano 845 piso 3° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a fs. 106/107 el INAME realiza la evaluación técnica de la presentación de los sumariados, reiterando respecto de la gravedad de las faltas reprochadas la clasificación obrante en el informe agregado a fs. 1/4.

Que a fojas 110 el Departamento de Registro informa que tanto la Droguería República S.R.L. como su Directora Técnica no registran antecedentes de sanciones.

5
-
Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que los sumariados cometieron infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que los sumariados niegan haber incurrido en las faltas y/o deficiencias que se imputan en la instrucción y que a la fecha de emisión del acto administrativo Disposición ANMAT N° 6977/10, de inicio del sumario, tales deficiencias permanezcan vigentes.

Que fundan la negativa en las acciones tomadas en virtud de las indicaciones realizadas en el acta O.I. N° 892/10, por lo que habrían solicitado nueva inspección, con anterioridad a la fecha del inicio de este sumario sanitario, y agregan que, en consecuencia, advierten que la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3398**

Droguería cumplimentó la totalidad de las deficiencias observadas con anterioridad al inicio de este procedimiento.

Que agregan los imputados que mediante la inspección realizada por O.I. Nº 1876/10, incorporada al expediente 1-47-897-10-2, esta Administración Nacional constató las medidas correctivas indicadas en la O.I. Nº 892/10 y que, en consecuencia, las deficiencias que motivaron el inicio del sumario sanitario se encuentran debidamente corregidas.

Que al respecto la Instrucción resalta que, con las manifestaciones vertidas, los sumariados reconocen que las deficiencias detectadas existieron y que luego fueron corregidas.

5
-
Que en este sentido cabe aclarar que las faltas que se ventilan en el caso de autos revisten el carácter de formales, para cuya sanción requiere la simple constatación, sin que se adviertan razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio, así como tampoco surge del descargo presentado por los imputados algún elemento que pueda desvirtuar la responsabilidad de aquéllos.

Que no exime de responsabilidad a los imputados argumentar que han cumplido con las exigencias normativas establecidas en la Disposición ANMAT Nº 3475/05 con posterioridad a constatarse las infracciones; asimismo, cada una de las faltas atribuidas a los imputados han sido reconocidas al concretar las mejoras y al ajustar las deficiencias del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3398**

establecimiento a las exigencias normativas, conforme indicó el INAME en el acta O.I. N° 892/10.

Que a mayor abundamiento la Instrucción señala que se trata de un incumplimiento de tipo administrativo y que a su respecto, la Justicia tiene dicho que "Las infracciones formales no requieren la producción de ningún resultado o evento extraño a la acción misma del sujeto para su configuración, son los ilícitos denominados de "pura acción u omisión". Su apreciación es objetiva. Se configura por la simple omisión, que basta, por sí misma, para violar las normas" (C.Nac. Cont. Adm. Fed., "Damarco, Garzón de Conte Grand, Herrera. 16.608/99 "Ford Argentina S.A. c/ Secretaría de Comercio e Inversiones-Disp. DNCI n° 364/99, Consid. 5º, 2/11/00)

5,

Que a fs. 80 vta. los sumariados ofrecen prueba instrumental, documental e informativa.

Que valorada la prueba informativa ofrecida, la Instrucción considera que su producción no es conducente, ya que sólo se encuentra vinculada a la subsanación posterior de los incumplimientos observados y no eximiría de responsabilidad a los sumariados por las faltas imputadas, toda vez que las infracciones fueron constatadas por la Administración en ocasión de labrarse el acta de la que surgen las conductas que violan la norma imputada, no aportando la producción de la citada prueba ningún elemento que pueda desvirtuar los hechos constatados por la autoridad sanitaria a su respecto.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3398**

Que si bien el ejercicio del derecho de defensa por parte del administrado comprende ofrecer y producir prueba, el órgano interviniente en el procedimiento administrativo no se encuentra obligado a llevar a cabo tales medidas probatorias si resultan inconducentes o ineficaces.

Que en ese sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación al señalar "... No afecta la defensa en juicio el rechazo de una prueba ineficaz o inconducente para dirimir el litigio..." (CSJN, Fallos, 197:487; 199:284)." Y "...Deben indicarse para demostrar el agravio o la garantía las pruebas de que el recurrente se ha visto privado y la forma que hubieran influido en la decisión de la causa..." (CSJN, Fallos, 270:481; 271:93).

0,
Que en conclusión, la Droguería República S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica Amanda Beatriz González, tal como queda demostrado con las observaciones realizadas en el procedimiento realizado mediante O.I. Nº 892/10, han violado lo normado los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que con dicha conducta también se violó el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 cuando establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3398

características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

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

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la DROGUERÍA REPÚBLICA S.R.L., con domicilio constituido en Avda. Belgrano 845, piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la referida firma, Farmacéutica Amanda Beatriz González, Mat. 685, Documento Nº 5.978.050, con domicilio constituido en Avda. Belgrano 845, piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) por haber



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

3398

DISPOSICIÓN Nº

infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, C, E, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro 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.- 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 ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 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.- Regístrese; 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 Nº 1-47-1110-395-10-4

DISPOSICIÓN Nº 3398


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

