



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3419

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-618-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección (O.I. 339/09) en el establecimiento sito en la calle Gallardo 380 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la droguería SERVICIOS INTEGRALES FARMACÉUTICOS de Raúl Bernardo Gendelman.

u,
Que en dicho procedimiento se observaron incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento Jurídico la Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/02, encontrándose entre los mas relevantes los siguientes: APARTADO B: se observaron productos en contacto directo con el piso y que sólo uno de los tres sectores de almacenamiento de medicamentos contaba con dispositivo de medición de condiciones ambientales aunque no contaba con registros actualizados de temperatura y humedad; APARTADO D: se observó la estiba de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes junto con el resto de medicamentos y que la droguería no contaba con Procedimientos Operativos referentes a las tareas realizadas; APARTADO E: se observó la existencia de alimentos para uso personal en la heladera destinada al almacenamiento de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 321

medicamentos que requieren cadena de frío; APARTADO L: se encontraba incompleta la documentación comercial requerida a clientes y proveedores previo a la iniciación de las actividades comerciales

Que debido a los mencionados incumplimientos, se le otorgó a la firma un plazo de 10 días hábiles para la presentación ante el INAME de evidencia documentada de la implementación de las acciones correctivas indicadas.

Que con posterioridad, se llevó a cabo una nueva inspección (O.I. 1445/09) en la cual se verificaron nuevos incumplimientos a la disposición mencionada precedentemente, entre los cuales cabe destacar: APARTADO G: el sector de depósito presentaba deficientes condiciones de conservación e higiene; APARTADO A: Se observaron especialidades medicinales almacenadas en un sector no habilitado para tal fin; APARTADO E: no se encontraban calibrados los dispositivos de medición de controles ambientales y de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío; nuevamente se observan medicamentos psicotrópicos almacenados sin acceso restringido.

Que finalmente se otorgó a la firma un plazo de 3 días hábiles a los fines de que presente por ante el INAME evidencia documentada de la implementación de medidas correctivas.

Que habida cuenta de que transcurrió el plazo indicado sin que la firma haya cumplido con lo indicado, el INAME sugirió prohibir



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3419

preventivamente la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires e iniciar el pertinente sumario.

Que a fojas 30/36, por Disposición ANMAT N° 179/10 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería SERVICIOS INTEGRALES FARMACÉUTICOS de RAUL BERNARDO GENDELMAN y a su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico presentan su descargo a fs. 47/50.

Que plantean la impugnación a la Disposición ANMAT N° 179/10 dado que no indica los recursos que los asisten conforme los términos del artículo 40 del Decreto N° 1759/72.

Que señalan que la Autoridad Sanitaria aplicó una grave sanción al prohibir el tránsito interjurisdiccional a la firma y al llevarse a cabo un sumario se estaría disponiendo una doble sanción por la misma conducta.

Que respecto de las inspecciones llevadas a cabo aclaran que no había productos farmacéuticos en el piso sino bultos de material de obra.

Que agregan que en la droguería había un solo depósito donde se almacenan los medicamentos, los otros son sectores de tránsito.

Que los sumariados señalan que los alimentos a los cuales se refieren los inspectores son botellas con agua estratégicamente ubicadas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3419

para fomentar el flujo de aire y uniformar la temperatura dentro de la heladera.

Que agregan que los psicotrópicos estaban y están en su lugar designado y que los productos a los que se refiere el acta de inspección eran mercadería recién recibida de laboratorios DENVER FARMA.

Que manifiestan que la droguería contaba con la documentación sanitaria solicitada a clientes y proveedores y que sólo faltaba documentación de dos droguerías referente a ingresos brutos y AFIP.

Que los sumariados sostienen que la droguería sí contaba con el manual de procedimientos pero que, en el momento de la inspección, no pudo ser encontrado porque se encontraba oculto entre dos biblioratos; sin embargo, fue entregado al INAME el día siguiente.

Que agregan que el sector que presentaba acumulación de polvo era el destinado a mercadería vencida y retirada del mercado (en el momento del acta la firma se encontraba en construcción).

Que los sumariados señalan que los medicamentos se encontraban en el depósito habilitado a tal fin por la autoridad sanitaria

Que en referencia al nuevo depósito adjuntan los nuevos planos aprobados por la municipalidad.

Que finalmente señalan que las recomendaciones señaladas en la inspección N° 339/09 fueron subsanadas al momento de la firma del acta.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

3419

DISPOSICIÓN N°

Que a fojas 64/73 el Instituto Nacional de Medicamentos evalúa el descargo presentado desde el punto de vista técnico.

Que dicho Organismo destaca que la prohibición preventiva adoptada por la Disposición ANMAT N° 179/10 no es una sanción sino una medida preventiva autorizada por la normativa sanitaria.

Que en referencia a que no había material farmacéutico en el piso del sector Recepción/Expedición sino bultos de material de obra, destaca que no surge del acta de inspección que dicho sector estuviera en obra, e inclusive si se hubiese tratado de bultos con material de obra, la falta, en lugar de considerarse como moderada, hubiese sido clasificada como grave conforme la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que con respecto a que sólo había un depósito de almacenamiento siendo los otros ambientes de tránsito hasta su almacenamiento final, indica que el acta firmada de conformidad por el sumariado Gendelman manifiesta lo contrario y destaca que, en todo caso, deben mantenerse las condiciones adecuadas de almacenamiento de los productos en la totalidad de los ambientes.

Que el INAME señala que la heladera necesaria para la conservación de especialidades medicinales que requieren cadena de frío debe mantenerse en óptimas condiciones de higiene y buen control de su funcionamiento.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 31419

Que destaca que si los alimentos que estaban en las heladeras eran en realidad botellas de agua, no se entiende por qué no se aclaró tal circunstancia en el momento de la inspección dado que los profesionales farmacéuticos a cargo del procedimiento saben distinguir alimentos en general de botellas de agua para fomentar la uniformidad de frío dentro de los refrigeradores.

Que resalta que del texto del acta de inspección surge que existían psicotrópicos lista IV en las estanterías metálicas sin acceso restringido en el sector de depósito.

Que con relación al Manual de Procedimientos señala que no se encontraba disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias ni era de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los empleados involucrados y que varios de los procedimientos entregados con posterioridad a la inspección no resultaban apropiados o no eran cumplidos.

Que el INAME destaca que mas allá de lo declarado por los sumariados en su descargo, lo cual parecería ser un mero intento de desacreditar las actas de inspección obrantes en autos, nada dicen de los otros incumplimientos enunciados, por el cual considera que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que finalmente indica que las faltas reprochadas en las actuaciones pueden clasificarse en faltas graves y faltas moderadas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3419

Que consultado que fue el Departamento de Registro acerca de la existencia de antecedentes de sanciones, éste emite su informe de fojas 75 en el cual comunica que la droguería SERVICIOS INTEGRALES FARMACEUTICOS de Raúl Bernardo Gendelman carece de antecedentes de inscripción ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que en las dos ocasiones en que se llevaron a cabo inspecciones en el establecimiento de la droguería denominada SERVICIOS INTEGRALES FARMACÉUTICOS propiedad de Raúl Bernardo Gendelman fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento Jurídico la Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02.

0,
Que en cuanto a los recursos que plantea la firma contra la disposición que da lugar a las actuaciones por omitir indicar los recursos que asisten a la sumariada cabe aclarar que la disposición cuestionada no constituye manifestación final de un procedimiento y por ende no causa gravamen irreparable.

Que en efecto, el acto administrativo atacado no produce efectos inmediatos ni definitivos, no ocasiona indefensión ni impide la prosecución del proceso que finaliza con el dictado de la disposición en donde se establecería la sanción.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3419

Que es por ello que, al ser este un procedimiento especial, se registrá por la Ley 16.463, cuyo artículo 21 hace expresa aclaración que una vez dictada la resolución definitiva, la misma podrá ser apelada en el término de tres días hábiles; asimismo en dicha apelación se expresarán los correspondientes agravios y con ellos se elevará el expediente, cuando proceda, a la magistratura judicial correspondiente.

Que cabe aclarar que el Decreto Nº 722/96 en su artículo 2 dispone: "Sin perjuicio de la aplicación supletoria de las normas contenidas en la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos 19.549 y en el Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Dto. 1.759/72 (t.o. 1991), continuarán en vigencia los procedimientos administrativos especiales que regulen las siguientes materias.... f) Procedimientos sumariales y lo inherente al ejercicio de la potestad correctiva interna de la Administración pública nacional...." en virtud de lo cual resulta de aplicación el procedimiento dispuesto en la Ley de Medicamentos.

Que de lo expuesto se concluye que no corresponde la interposición de recursos contra dicha disposición, por no constituir una manifestación final del proceso y no estar comprendidos en la Ley 16.463, la cual solo contempla el recurso de apelación de la multa impuesta.

Que cabe aclarar que en el presente asunto no existe doble punición en tanto que la prohibición preventiva de comercializar especialidades medicinales fuera del ámbito de su jurisdicción es una medida



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 31419

de carácter preventivo y no una sanción, siendo el presente sumario el ámbito adecuado para ventilar las presuntas faltas cometidas a la legislación sanitaria.

Que los sumariados basan su defensa en tratar de desvirtuar varios puntos de las actas de inspecciones obrantes a fs. 7/14 y fs. 16/21 de los presentes actuados, sin embargo es necesario tener en cuenta el alcance que se otorga legalmente a lo plasmado en el acta de infracción, en tanto que es a cargo de la parte interesada desvirtuar, con otros elementos de prueba, el valor de aquel instrumento, por lo tanto, queda claro que no basta con alegar la falta de responsabilidad infraccional, sino que ésta debe ser probada mediante elementos con aptitud suficiente para desvirtuar el contenido del acta inicial, lo cual no se da en el presente caso.

Que lo descrito en el acta de inspección es un reflejo de lo observado y encontrado al momento de la Inspección y ambas actas con todo lo escrito en ellas fueron firmadas de conformidad por el Sr. Raúl Bernardo Gendelman y el Director Técnico Farm. Dante Ricardo Faes.

Que es dable destacar que la justicia ha 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 (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3419

Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo Nº 97.196)".

Que en consecuencia, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fs. 7/14 y en el acta de fs. 16/21, cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en las referidas actuaciones.

Que los sumariados violaron asimismo lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su artículo 2 establece que "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse... 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."

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería SERVICIOS INTEGRALES FARMACÉUTICOS de Raúl Bernardo Gendelman y su Director Técnico Farm. Dante Ricardo Faes infringieron el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en los puntos anteriormente mencionados.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

31419

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a RAÚL BERNARDO GENDELMAN, titular de la droguería SERVICIOS INTEGRALES FARMACÉUTICOS, con domicilio constituido en la calle Gallardo N° 380, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05 en los puntos mencionados en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Director Técnico DANTE RICARDO FAES, M.P. 14.350, con domicilio constituido en la calle Gallardo N° 380, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05 en los puntos mencionados en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de 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 del profesional.

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3419

y dentro de los 3 (tres) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

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

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.- 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° 1-47-1110-618-09-9

DISPOSICIÓN N°

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

3419