



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3967**

BUENOS AIRES, **25 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-718-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron con motivo de la inspección (OI Nº 1613/09) realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en el domicilio de la Droguería IMED de Nancy Inés González con el fin de efectuar la verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, en la que se constataron diversas irregularidades, tal como surge del acta de inspección respectiva (fs. 14/23) y del informe del INAME de fs. 1/5.

Que como consecuencia de ello, por Disposición ANMAT Nº 3238/10, que luce glosada a fojas 28/32, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la Droguería IMED de Nancy Inés González y a su Director Técnico por presunta infracción de los artículos 2º y 3º de la Ley Nº 16.463 y de los apartados B, G, N, D, C, H, L y E de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, de acuerdo al informe del INAME de fs. 1/5 y al acta de la O.I. Nº 1613/09 anteriormente referidos.

Que corrido el traslado de estilo, la Sra. Nancy Inés González en su carácter de titular de droguería IMED y su Director Técnico, Farmacéutico



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3967**

Heraldo Mario Boccardo presentaron en forma conjunta el descargo que hace a la defensa de sus derechos, y constituyeron domicilio en la calle Pacheco de Melo Nº 2432 Piso 6 "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que luego se giraron las actuaciones al INAME con el fin de que realizara la evaluación técnica del descargo presentado, y dicho Instituto emitió el informe Nº 413/10 que obra a fojas 88/93.

Que a fojas 95 el Departamento de Registro informó que, tanto la firma Droguería IMED de Nancy Inés González como su Director Técnico no poseen antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones surge que en el procedimiento realizado en las instalaciones de la firma imputada se labró el acta OI Nº 1613/09 que releva las siguientes irregularidades en relación con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05: los registros de control de temperatura ambiente del depósito de especialidades medicinales se encontraban desactualizados y en el depósito de almacenamiento de productos descartables se observaron cajas estibadas en contacto directo con el piso (Apartado B, condiciones generales para el almacenamiento); al momento de la inspección no contaba con un área destinada a devoluciones/retiros del mercado y en el depósito destinado al almacenamiento de especialidades medicinales la ventana no presentaba protección del tipo mosquitero; además se constató desprendimiento de pintura en el techo del depósito destinado al almacenamiento de

§



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3967

especialidades medicinales (Apartado G, edificios e instalaciones, y Apartado N, devoluciones y reclamos, y retiro del mercado); se observaron medicamentos psicotrópicos almacenados en las estanterías junto a las especialidades medicinales (Apartado D, condiciones específicas para productos de control especial – psicotrópicos y estupefacientes); los registros de temperatura de heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío se encontraban desactualizados (Apartado C, Condiciones específicas para productos que requieran cadena de frío); al momento de la inspección la droguería carecía de registro de tareas de limpieza edilicia (Apartado H, limpieza de los locales); la firma no contaba con procedimientos operativos referentes a tareas de control de plaga, tratamiento de residuos peligrosos y toma de temperatura ambiente de depósito y el Kit antiderrames de productos oncológicos/ betalactámicos/ hormonales, se encontraba incompleto (Apartado E) y la droguería carecía de archivos de documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus clientes y proveedores por lo que no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados (Apartado L, abastecimiento).

Que los sumariados sostienen que ninguna de las irregularidades que se imputan tienen entidad suficiente como para reprochar gravemente de responsabilidad, tanto a la firma como a su director técnico (fs. 43 vta.)

Que agregan que las presuntas infracciones constatadas se refieren a condiciones de señalización y demarcación de lugares, asentamiento o



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3967**

registro de controles, misión de normas de actuación o determinados recaudos de control técnico de temperatura, pero que no resultan cuestiones sustanciales referidas a la comercialización propiamente dicha de los medicamentos.

Que el INAME en la evaluación del descargo pone de resalto 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 y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (buenas prácticas) no es un simple documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que las sumariadas aducen que, luego de las infracciones constatadas, la ANMAT emitió la Disposición ANMAT N° 3657 del 6 de julio de 2010 que autoriza a la droguería IMED a efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que resulta improcedente fundar su defensa en la autorización obtenida para realizar tránsito interjurisdiccional toda vez que las faltas que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3967**

se ventilan en los obrados fueron constatadas con anterioridad y la autorización obtenida no se vincula a este proceso sumarial.

Que es dable mencionar que en el hecho de haberse adecuado a la normativa vigente para tramitar la autorización mencionada, otorgada en virtud al cumplimiento de las pautas establecidas en la Disposición ANMAT Nº 5054/09, no implica que pueda justificarse el incumplimiento incurrido con anterioridad, sobre todo por lo dispuesto en el artículo 6º de la citada disposición.

Que el INAME en la evaluación del descargo entiende que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorpora el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa vigente en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba autorizada bajo Certificado Nº 61 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que los sumariados a fs. 44 y 44 vta. exponen sus razones respecto de las irregularidades verificadas en ocasión de la inspección O.I. Nº 1613/09.

Que en ningún momento desconocen haber incurrido en las irregularidades que señalaron los inspectores en el procedimiento realizado en el establecimiento de la firma imputada.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3967

Que cabe destacar que las constancias del acta labrada en forma al tiempo de verificarse la infracción, en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticas mientras no se pruebe lo contrario, y los imputados, al ejercer su derecho de defensa mediante la presentación del descargo, no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento llevado a cabo bajo O.I. N° 1613/09 que da origen a la causa.

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 del Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala 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) y "...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", (Jdo Cont. Adm. N° 2, "La Esquina de Las Flores S.R.L. c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento", 9/06/2006) -

Que en este mismo orden de ideas la Sala IV de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal se ha expedido del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13967

siguiente modo respecto de los documentos administrativos "... son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe" (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.

Que por lo tanto, no exime de responsabilidad a los imputados esgrimir que han cumplido con las exigencias de la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, con posterioridad a constatarse las faltas.

Que cada una de las infracciones atribuidas a los sumariados han sido por ellos reconocidas al concretar las mejoras indicadas por la autoridad sanitaria y ajustar la estructura edilicia del establecimiento a las exigencias normativas, conforme indica el INAME en las inspecciones realizadas.

§

Que en igual sentido el INAME, en la evaluación del descargo, indica que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y para eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa en forma previa y en todo momento.

§

Que el INAME evalúa la gravedad de las faltas reprochadas en virtud de lo dispuesto en el artículo 7 de la Disposición ANMAT N° 7913/04,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3967

considerando que las irregularidades detectadas, de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT Nº 5037/2009, resultan Deficiencias Graves Moderadas y Leves.

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 Nancy Inés González, DNI 17.999.066, titular de la Droguería IMED, con domicilio constituido en la calle Pacheco de Melo Nº 2432 Piso 6 "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido los artículos 2º y 3º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, G, N, D, C, H, L y E de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Director Técnico, Farmacéutico Heraldo Mario Boccardo, DNI 16.289.090, M.P. 5, con domicilio constituido en la calle Pacheco de Melo Nº 2432 Piso 6 "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido los artículos 2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3967

y 3 de la Ley 16.463 y los apartados B, G, N, D, C, H, L y E 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 del 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 1-47-1110-718-09-4

DISPOSICIÓN Nº

3967

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