



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

DISPOSICIÓN N° 6345

BUENOS AIRES,

15 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-413-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 4238/14 a la DROGUERÍA INDEPENDENCIA Sociedad de Responsabilidad Limitada y a su Director Técnico a raíz de una inspección (O.I. 406/13 PCM) realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (Hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), en el establecimiento de la firma sito en la calle Sarmiento 2364 de la ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT 3475/05.

Que en la mencionada inspección se verificaron, conforme surge del acta de inspección obrante a fs. 8/13 varios incumplimientos a la mencionada Disposición, los que se mencionan a continuación: 1) APARTADO E y J: Si bien la firma contaba con un sistema informático para el ingreso de los medicamentos adquiridos, se verificó en tal oportunidad que algunos de los productos almacenados en el depósito de la droguería no se encontraban correctamente ingresados, por cuanto no fue posible visualizar el proveedor de tales productos



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 4 5

ni las facturas de su adquisición; a su vez, se verificó que uno de ellos no se encontraba ingresado, por lo cual se dedujo que de tales productos no fue posible realizar un rastreo en relación a su procedencia; como ejemplo de ello se citaron en el acta labrada en tal oportunidad los medicamentos que se detallan a continuación: Nalox por 6 óvulos, lote 12144, vto. 12/14; Pankreoflat por 20 comprimidos, lote 70156, vto. 03/2015; Tricur crema, lote 0021, vto. 06/2015; cabe señalar además que, en lo que respecta a este último producto, la firma no pudo demostrar la procedencia de las doscientas noventa y nueve unidades almacenadas en el depósito; 2) APARTADO E, B y C: en el depósito destinado al almacenamiento de Psicotrópicos y Estupefacientes no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales; a su vez, el equipo utilizado para el control de la temperatura de la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos de cadena de frío, se encontraba apagado y contaba con certificado de calibración vencido, acorde a lo establecido por el plan de calibración de la firma. Por otra parte, tanto en los depósitos de almacenamiento ambiente, como en la heladera donde se ubicaban los medicamentos de cadena de frío, la firma contaba con registros desactualizados de las condiciones ambientales; 3) APARTADO E: la firma contaba con registros de las tareas de limpieza del local, desactualizados al 13 de marzo de 2012; a su vez, contaban con certificado vencido de las tareas de control de plagas.



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

DISPOSICIÓN N°

6345

Que el mencionado Programa señaló en su informe de fs. 1/3 que entre las faltas existían deficiencias leves y graves y sugirió la instrucción del sumario sanitario correspondiente.

Que a fojas 41/43, por Disposición ANMAT N° 4238/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA INDEPENDENCIA S.R.L. y a quien resultara ser su Director Técnico por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, E y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, se presenta el Sr. Daniel Martín Grigera en su carácter de apoderado de la firma sumariada y realiza su descargo a fs. 66.

Que en el mismo refirió que con posterioridad a la inspección realizada procedió a subsanar las observaciones efectuadas, circunstancia que acreditó con notas presentadas con fecha 06 de septiembre de 2013 y 04 de octubre de 2013.

Que señaló con respecto a la falta de facturas del ítem identificado con el número 11 en el acta del 01 de agosto de 2013, del cual se le solicitó que acreditara la procedencia, que se advirtió luego de una revisión que tales productos provenían de la Farmacia Abriata de Rosario, siendo que por error se habían retirado de dicha farmacia los productos que se encontraban en la Droguería a la fecha de la fiscalización, habiendo luego procedido a la destrucción de los mismos.

Que finalmente solicitó que se tenga por contestado el traslado y por presentado el descargo.



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

DISPOSICIÓN N° 6345

Que a fs. 68 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.

Que con referencia a la ausencia de documentación comercial que avale la procedencia de noventa y nueve unidades de una especialidad medicinal que se encontraba en el depósito de la droguería puso de resalto que no existe documentación que avale los dichos de la sumariada y que, sin perjuicio de ello, refirió que lo expuesto no alcanzó para desligarlos de la responsabilidad que les cabe por no haber contado con la documentación que avale la adquisición de las noventa y nueve unidades de un medicamento.

Que por tanto, con relación a la gravedad de las faltas se remitió al informe de fs. 1/3 y a lo expuesto en el párrafo precedente consignando que existieron faltas leves y muy graves.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que en una inspección llevada a cabo mediante O.I. N° 406/13 PCM en el establecimiento de la firma DROGUERÍA INDEPENDENCIA S.R.L. fueron constatados incumplimientos



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

DISPOSICIÓN N°

6345

a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que en consecuencia, la firma sumariada violó 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 B, C, E y J de la citada Disposición ANMAT, fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 406/13 PCM, obrante a fs. 8/13 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica de la firma Farmacéutica Maria Ester Armanasco, de la que surgió 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



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

DISPOSICIÓN N° 6345

señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por los sumariados.

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 tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que en referencia a la subsanación posterior de las infracciones alegada por la firma, cabe destacar que la corrección es exigida a los fines de que pueda seguir adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan 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 las mismas son pasibles de sanción.

Que cabe destacar que la Directora Técnica Farmacéutica María Ester Armanasco, a pesar de haber sido debidamente notificada tal como surge del



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

CIÓN N°

6345

acuse de recibo obrante a fojas 65, no presentó descargo, en virtud de lo cual y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inciso e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho en tal sentido.

Que en virtud de todo lo expuesto, se concluyó que la firma DROGUERÍA INDEPENDENCIA S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica María Ester Armanasco infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E y J 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 DROGUERÍA INDEPENDENCIA S.R.L., con domicilio constituido en la Avenida Leandro N. Alem 900 Piso 10 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudios Dr. Bahuer), una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 6345

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica María Ester Armanasco MP 3033, DNI 14.975.981, con domicilio en la calle Sarmiento N° 2364 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, E y J 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 Nº 6345

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 Nº 1-47-1110-413-13-1

DISPOSICIÓN Nº

6345



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

