



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1783**

BUENOS AIRES, 26 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-126-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones mencionadas en el Visto como consecuencia de la inspección realizada, por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), obrante a fs. 14/20, en el establecimiento de la firma Droguería DISTRIFAR S.A., sito en la calle Monte Caseros 1357, de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.

5. Que dicho procedimiento estuvo dirigido a verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas mediante la Disposición ANMAT N° 3475/2005, que incorpora el "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución GMC N° 49/2002, ya que la firma se encuentra inscripta en la Base de Datos de Establecimientos instaurada por el Decreto N° 1299/97.

Que a fojas 1/3 el INAME informa sobre los diversos incumplimientos hallados en el marco de la inspección, que son: en el área de Recepción-Expedición y Depósito de especialidades medicinales se observaron cajas de especialidades medicinales estibadas sobre el piso; el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1783

sector Devoluciones no se encontraba debidamente identificado y no dispone de lugar suficiente para el almacenamiento de esta categoría; la Recepción de medicamentos es registrada en un archivo informático sólo con los datos de nombre, proveedor, N° de factura, N° de remito y cantidad; no se encuentra debidamente señalizada el área de psicotrópicos y estupefacientes, además de haber medicamentos psicotrópicos de la lista IV fuera del sector destinado a tal fin; la cámara fría contaba con un termómetro sin calibrar; al consultar a la firma sobre la documentación solicitada a clientes y proveedores antes de iniciar actividades comerciales, expresaron no llevar archivos de habilitaciones, no pudiendo así garantizarse que la comercialización comprenda establecimientos debidamente habilitados.

Que el INAME sugiere la instrucción de un sumario a la firma y su Director Técnico por haber infringido los apartados B, E, D, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por Disposición ANMAT N° 5462/09 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la firma DISTRIFAR S.A. y a su Director Técnico por las faltas mencionadas anteriormente.

Que corrido el traslado de estilo, la firma presenta su descargo a fojas 34/36; debiendo destacarse que el Director Técnico no firma dicho descargo, a pesar de haberse consignado su nombre en el encabezado del escrito.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0783

Que a los efectos de dejar a salvo el derecho de defensa del sumariado y en virtud del informalismo moderado del que está investido el procedimiento administrativo según la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos (Ley N° 19549) se tomarán los argumentos vertidos en el descargo como válidos, en todo aquello que lo beneficie, también para el Director Técnico, a pesar de no haber suscripto la presentación.

Que a fojas 85 el INAME realiza el análisis de los argumentos vertidos por la firma.

Que el Instituto destaca que la firma sumariada no niega los hechos imputados, sino que sólo se limita a hacer un recuento de las medidas correctivas tomadas.

J
Que por su parte el INAME en su informe manifiesta que las medidas correctivas implementadas por la firma no tienen la entidad suficiente para descartar las infracciones que se le imputan.

Que las infracciones de la firma, han sido calificadas por el sector técnico, en el marco de la Disposición ANMAT N° 5037/09, como deficiencias graves o moderadas.

Que el INAME informa a fs. 87 que la firma carece de sanciones anteriores ante la ANMAT.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma DISTRIFAR S.A. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1783

3475/05 al cometer las infracciones verificadas en la inspección OI 158/09 realizada por el INAME.

Que asimismo los hechos que dieron origen a las faltas a la reglamentación no fueron controvertidos por la firma, por lo cual corresponde tener por válida la prueba que dio lugar a las imputaciones y por lo tanto por configuradas las violaciones al artículo 2 de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que por lo demás, el hecho de que la firma haya cumplido con las adecuaciones necesarias con posterioridad a la materialización de las infracciones no la exime de responsabilidad por las imputaciones realizadas.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Droguería DISTRIFAR S.A., con domicilio en Libertad 1583, piso 9, Departamento B, Ciudad Autónoma de Buenos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1783**

Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese al Director Técnico, GERARDO CERUTTI MP N°1999, con domicilio en Libertad 1583, piso 9, Departamento B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16463 y la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

S,
ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- 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 haberseles notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463).

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1783

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; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-126-09-9

DISPOSICIÓN N°

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

1783