Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1599

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-127-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 446/10 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la DROGUERÍA REPÚBLICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Venezuela 512, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán y a su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2 de la Ley 16.463 y de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC Nº 49/02 "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos".

Que la Droguería República S.R.L. se encontraba inscripta en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, obteniendo con fecha 31 de marzo de 2008 Certificado de Inscripción Nº 521.

Que la causa se inició a raíz de una serie de inspecciones realizadas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a la firma imputada con el fin de efectuar la verificación de cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 3475/05,

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1599

constatándose diversas irregularidades, tal como surge de las actas de inspección OI 311/08 , OI 719/08 y OI 255/2009.

Que corrido el traslado de estilo, la Droguería República SRL y su Directora Técnica presentaron en forma conjunta el descargo que hace a la defensa de sus derechos, constituyendo domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen 615 Piso 4º "E".

Que luego se giraron las actuaciones al INAME con el fin de que realizara la evaluación técnica del descargo presentado.

Que dicho Instituto emitió el informe Nº 209/2010 que obra glosado a fojas 113/114.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse, a través de las diversas inspecciones realizadas a la Droguería República S.R.L., que la imputada infringió el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC 49/02 la que aprobó el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos".

Que en el procedimiento realizado en las instalaciones de la imputada, se labró el acta Orden Inspección 719/08 de donde surgen las siguientes irregularidades: En el Depósito denominado 1 en planos destinado al almacenamiento de medicamentos, se observó gran cantidad de cajas ubicadas

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1599

en contacto directo con el piso y elementos no relacionados al almacenamiento de especialidades medicinales.

Que las áreas de Depósito y la heladera destinada al almacenamiento de productos de cadena de frío, contaban con termómetros para realizar las mediciones de temperatura cuyos registros manuales se encontraban desactualizados al momento de la inspección.

Que en la inspección realizada conforme surge del acta Orden Inspección 311/08 se observaron las siguientes irregularidades: se advirtió que el sector identificado como área exclusiva y de acceso restringido para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes había sido destinado al almacenamiento de reactivos de diagnóstico, verificando que los productos psicotrópicos existentes se encontraban en una caja en el piso; asimismo se observó que el sector contaba con un termómetro que al tiempo de la inspección no funcionaba.

Que el establecimiento no contaba al momento de la inspección con un área destinada a devoluciones.

Que como medida de seguridad contra incendios el establecimiento poseía dos matafuegos, uno de ellos con carga desactualizada y el otro carente de certificado de carga.

Que la imputada no solicitó a los clientes y proveedores documentación antes de iniciar actividades comerciales y tampoco llevaba

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1599

registro de habilitaciones por lo que no puede garantizarse que la comercialización comprenda exclusivamente establecimientos debidamente autorizados.

Que bajo orden de Inspección 255/09 se realizó un nuevo procedimiento cuya acta se encuentra glosada a fojas 17/22; durante la inspección se constató que la firma no contaba con registros actualizados de las mediciones de temperatura ambiente de los depósitos de almacenamiento de especialidades medicinales, lo mismo sucedía con la heladera destinada al almacenamiento de productos de cadena de frío; verificándose y reiterándose lo observado en el acta Orden Inspección 719/08.

Que también en dicha oportunidad se observaron medicamentos y material de empaque en contacto directo con el piso; reiterándose lo verificado en el acta Orden Inspección 719/08.

Que se constató el almacenamiento de psicotrópicos de lista IV fuera del sector de acceso restringido para tal fin por lo cual se reiteró lo observado en Orden Inspección 719/08.

Que la empresa no solicitó documentación a sus proveedores, reiterándose lo observado en el acta Orden Inspección 719/08.

Que los dicentes en su descargo señalaron que las observaciones indicadas en el acta Orden Inspección 255/09 fueron contestadas al INAME por

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3919

nota con acuse de recibo y adjuntaron copia de tales documentos como prueba de tal circunstancia, que se glosan a fojas 106/111.

Que en el descargo informaron que se procedió a retomar el registro diario de los controles de temperatura, adjuntando como prueba fotocopia de los registros. (fojas 48)

Que la Instrucción señaló, que los imputados reconocen la falta dado que al referirse a los controles manifestaron: "se retoman los registros diarios" es decir que no lo estaban haciendo como se había observado en la inspección anterior a la Orden Inspección 255/09.

Que luego admitieron que se recibió y ubicó en sectores específicos de los depósitos los pallets de madera convenientemente reacondicionados, según los nuevos tamaños de los depósitos y pintados con esmalte sintético lavable de alto brillo, adjuntando fotos como prueba de ello, fojas 69/72.

Que al igual que en el punto anterior, la Instrucción advirtió que los imputados no desconocen que al momento de la inspección (OI 255/09) la observación seguía sin haberse corregido con anterioridad, a pesar de resultar un incumplimiento observado durante la inspección anterior.

Que también informan que se reubicaron los productos que se encontraban en el sector de diagnósticos ajenos a ese lugar, y adjuntan fotos identificadas como prueba Nº 3, agregadas a fojas 74 y 75.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1599

Que en relación con los productos psicotrópicos que se encontraban en el Depósito 1, se reubicaron en el sector correspondiente acompañando una foto identificada como prueba Nº 4 y glosada a fojas 77.

Que respecto a la temperatura de la heladera, dan cuenta que retomaron los registros diarios de los controles de temperatura, adjuntando copia de los registros, agregados a fojas 79/82.

Que sobre la observación de la necesidad de llevar certificados de Desinfección, Desinsectación y/o Desratización y redacción de POEs, en los que se especifique la frecuencia de realización de las mencionadas tareas, figura como prueba copia del certificado vigente (fojas 84).

Que los imputados acompañan foto como prueba glosada a fojas 87 del armado del kit de limpieza.

Que además, informaron que la limpieza del lugar se realiza por personal propio de la empresa, y que han retomado el registro diario de los controles de limpieza, se adjunta copias de las planillas a fojas 89/96.

Que finalmente, las dicentes dan cuenta de que han retomado el registro de los controles de limpieza de los transportes a fin de garantizar las condiciones adecuadas de limpieza y temperatura de los medicamentos; se glosan pruebas de los dichos a fojas 106/110.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1599

Que en ningún momento, desconocen haber incurrido en los errores que señalaron los inspectores en los diversos procedimientos realizados en el establecimiento de Droguería República S.R.L..

Que si bien los sumariados informan que se han adecuado a la normativa vigentes y que han cumplido con las observaciones indicadas, ello no implica que puedan justificarse los incumplimientos en los que han incurrido, además se advierten indicaciones que han sido observadas en más de una oportunidad.

Que la Instrucción pone de resalto que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y 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 auténticos mientras no se pruebe lo contrario, y que 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 en el establecimiento en cuestión.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar: "... 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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1599

(artículo 979 inciso 2 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 Nº 97.196). Razón por la cual, 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", Contenciosos Administrativo Nº 2, "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento", 9/06/2006.

Que en este mismo orden de ideas, la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, sala IV, se ha expedido del 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 no exime de responsabilidad a los imputados esgrimir que han cumplido con las exigencias normativas referidas a las condiciones higiénico-sanitarias y de buenas prácticas de elaboración de alimentos, con posterioridad a constatarse las faltas.

Que cada una de las faltas atribuidas a los sumariados han sido reconocidas por éstos al concretar las mejoras y obras indicadas por la autoridad

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1599

sanitaria, y ajustar la estructura edilicia del establecimiento a las exigencias normativas, conforme indicaba el INAME en las inspecciones realizadas.

Que el INAME evaluó la gravedad de las faltas reprochadas en virtud de lo dispuesto en el artículo 7 de la Disposición ANMAT Nº 7913/04, considerando que las irregularidades detectadas de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT Nº 5037/2009 resultan: Deficiencias graves: inexistencia de una calificación de proveedores y clientes en forma previa a efectuar transacciones con ellos; carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar correspondientes a clientes y proveedores; inexistencia de un sector exclusivo para devoluciones, retiros de mercado y medicamentos "no conformes"; carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas; carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura; carencia total o parcial de registros de las mediciones de temperatura de los equipos frigoríficos. Deficiencias moderadas: almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso. Deficiencias leves: carencia de matafuegos con carga actualizada u otras medidas de contingencia contra incendios.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1599

Que por lo expuesto la Instrucción consideró que no surgen de las constancias de autos elementos que permitan eximir de responsabilidad a la Droguería República S.R.L. y a su Directora Técnica, Farmacéutica Amanda Beatriz González por las infracciones imputadas en los actuados.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Droguería República S.R.L., con domicilio en la calle Hipólito Yrigoyen 615 Piso 4º Dpto. "E" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Estudio Jurídico Dr. José Chit), una multa de PESOS SETENTA MIL ($ 70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC 49/02 que aprobó el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1599

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Amanda Beatriz González, MP 685, con domicilio en la calle Venezuela 512, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, una multa de PESOS VEINTE MIL ($ 20.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución Mercosur GMC 49/02 que aprobó el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos".

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado en el legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4°.- 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 habérseles notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

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 General de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1599

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 General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-127-09-2

DISPOSICIÓN Nº 1599