



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

DISPOSICIÓN Nº

2564

BUENOS AIRES,

16 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-526-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de una inspección realizada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en la sede de la droguería denominada DEL RETIRO SALUD Sociedad Anónima, con domicilio en la Avenida Avda. La Plata 1075/1077 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en el marco de la inspección citada OI Nº 43.148, cuya acta luce agregada a fojas 4/5, empleados de la firma que recibieron a la comisión inspectora luego de comunicarse con el responsable de calidad y la apoderada de la droguería no permitieron el ingreso al establecimiento de la citada comisión.

Que como consecuencia de ello y en virtud de lo dispuesto por el Artículo 10 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en su informe de fojas 1 / 2 sugirió prohibir preventivamente la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Ciudad de Buenos Aires e iniciar el sumario pertinente.



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

DISPOSICIÓN N°

2564

Que mediante la Disposición ANMAT N° 6863/13 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma Del Retiro Salud S.A. y a su Director Técnico por presunta infracción al artículo 10 de la Disposición ANMAT N° 5054/09 en virtud de la falta detallada en el informe de la Dirección de Vigilancia para la Salud de fojas 1.

Que asimismo, por el artículo 1° de la citada Disposición se suspende preventivamente la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería Del Retiro Salud S.A. hasta tanto la firma solicite nueva inspección y se compruebe que cumple con las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos en los términos de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al orden jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobado por Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada Del Retiro Salud S.A. presentó a fojas 30/42 el descargo correspondiente, constituyendo domicilio en la calle Solís 2123 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el ex - Director Técnico de la firma aludida, Rubén Darío Quijano a fojas 43/51 por derecho propio, presentó el descargo que hace a la defensa de sus derechos y constituyó domicilio en la Avda. La Plata N° 1075/77 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a fojas 88/89 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó la evaluación técnica del descargo.



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

DISPOSICIÓN N°

2564

Que la citada Dirección expresó respecto de las defensas interpuestas por los sumariados respecto de la falta de jerarquía para autorizar el ingreso, que tal como surge de fojas 4 si bien los funcionarios fueron recibidos por un empleado de la droguería posteriormente se comunicaron con el Responsable de Calidad y que un apoderado de la firma se presentó no permitiendo ninguno de ellos el ingreso a las áreas de depósito de la droguería para realizar la inspección en curso; además señaló el organismo técnico que la falta de capacitación de los empleados para proveer documentación demostró una ausencia de capacitación al personal en relación con las inspecciones de la autoridad sanitarias.

Que la DVS manifestó en relación con el descargo presentado por el ex director técnico que haberse encontrado indispuerto justifica su ausencia pero no lo exime de responsabilidad que le cabe por no haber instruido a su personal en cuanto a la normativa aplicable que resulta irrefutable en cuanto al ingreso de los funcionarios a los locales habilitados o no por la autoridad sanitaria.

Que finalmente, el organismo técnico consideró que la falta reprochada resulta grave.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería Del Retiro Salud SA. y su ex - director técnico, Rubén Darío Víctor Quijano cometieron infracción al artículo 10 de la Disposición ANMAT N° 5054/09 toda vez que impidieron a la comisión fiscalizadora ingresar al establecimiento con el objeto de realizar una inspección.

Que los sumariados en su descargo plantearon que no se ha respetado el debido proceso legal en razón de que consideraron que no han sido notificados



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

DISPOSICIÓN N°

**2564**

de la disposición que ordena el sumario, por lo cual solicitaron se declare la nulidad del traslado del sumario, agregando que el plazo otorgado resultó exiguo para efectuar el descargo.

Que al respecto cabe mencionar que a fojas 19 la firma tomó vista, retiró copia de las actuaciones y de la Disposición ANMAT N° 6863/13, quedando así notificado del acto administrativo que ordenó el sumario, lo cual sucedió con fecha 18 de noviembre de 2013.

Que el Decreto N° 1759/72 reglamentario de la ley 19.549 prevé la notificación mediante acceso directo al expediente de la parte interesada, para lo cual debe dejarse constancia expresa, conforme artículo 41 inciso a), vale decir, es menester que se lo notifique en forma explícita de un determinado acto que obra en el expediente, tal cual sucedió en los presentes obrados.

Que toda vez que la notificación implica poner en conocimiento aquello que interesa que conozca, siendo la forma de publicidad aplicable a los actos administrativos de alcance particular, resulta claro que tal obligación del procedimiento administrativo se ha cumplido en la especie con la notificación efectuada conforme surge de la constancia obrante a fojas 19.

Que en materia de notificaciones no se consagra un formalismo sacramental sino que se busca lograr que el particular tenga conocimiento cierto del acto y quede debidamente informado de las posibilidades de defensa de sus derechos e intereses.

Que el planteo de nulidad de los actos llevados a cabo durante el procedimiento administrativo no escapa al principio que establece que no



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

DISPOSICIÓN N°

2564

corresponde declarar la nulidad por la nulidad misma y tampoco a la regla en virtud de la cual esa sanción queda supeditada a la existencia de un perjuicio.

Que no obstante ello, a posteriori y a fin de asegurar el derecho de defensa y el debido proceso adjetivo, por carta documento se citó a los sumariados para que tomen vista de las actuaciones.

Que con relación a los hechos ocurridos en torno a la inspección OI N° 43.148 que da origen a las presentes actuaciones, los imputados alegaron que debido a la ausencia del Director Técnico por inconvenientes en su salud, los empleados de la firma consideraron que no estaban autorizados para permitir el acceso de la comisión sin la presencia del responsable técnico y/o responsable legal, entendiendo que no podrían proveer la documentación e información que podrían requerir los inspectores.

Que además, los imputados agregaron que la droguería se encontraba debidamente habilitada a nivel jurisdiccional e interjurisdiccional conforme Disposición N° 2305/12 Ministerio de Salud y Disposición ANMAT N° 24/13.

Que cabe resaltar que los sumariados interpusieron las defensas que estimaron procedentes frente a la imputación, ello evidencia su cabal conocimiento del acto que cuestionan, es decir ejercieron el derecho de defensa en esta causa.

Que la iniciación de un procedimiento de investigación tiene por fin determinar la responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados, el sumario sanitario es el medio previsto para investigar el grado de responsabilidad del presunto infractor, por lo tanto no se ha vulnerado la garantía



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

DISPOSICIÓN Nº

2564

del debido proceso y de defensa en juicio, toda vez que durante el desarrollo del sumario sanitario los interesados tuvieron la oportunidad de oponer sus defensas y ofrecer toda su prueba.

Que en relación con la instrucción del sumario sanitario, dicho procedimiento especial no constituye una sanción sino el medio previsto por la ley para investigar el grado de responsabilidad del presunto infractor en los hechos evidenciados.

Que la falta examinada en el caso de autos reviste el carácter de objetiva para cuya sanción sólo se requiere, como regla general, la simple constatación de la infracción, sin que se advierta, en este caso, razones por las cuales se justificaría un apartamiento de aquel principio, tampoco surge del descargo presentado por los sumariados elemento que pueda desvirtuar la responsabilidad de los imputados.

Que a mayor abundamiento esta Dirección de Faltas Sanitarias 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 la firma Del Retiro Salud S.A. y su ex - director técnico no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.



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

DISPOSICIÓN Nº

2564

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 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", Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo Nº 2, de fecha 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 por todo lo expuesto, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que de las constancias de autos resultan responsables por incumplimiento al artículo 10 de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 la droguería denominada Del Retiro Salud S.A. y su ex Director Técnico.



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

DISPOSICIÓN N° **2564**

Que la Dirección de Vigilancia para la Salud califica la falta reprochada como falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1708/2010.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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° 101 del 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 DEL RETIRO SALUD S.A., con domicilio constituido en Solís 2123 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (apoderados Augusto César Camacho y Laura Rosa Plantagie), una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000.-), por haber infringido el artículo 10 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al ex - Director Técnico de la firma Del Retiro Salud S.A., Rubén Darío Quijano, con domicilio constituido en Avda. La Plata N° 1075/77 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-), por haber infringido el artículo 10 de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección





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

DISPOSICIÓN Nº

2564

Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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 21º de la Ley Nº 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-526-13-2

DISPOSICIÓN Nº

2564

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