



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6357

BUENOS AIRES, 17 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-302-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección mediante O.I. 493/11 en el establecimiento sito en la calle Belgrano 1294, del Departamento de Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, perteneciente a la droguería COFARMEN LTDA durante la cual se verificaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que con posterioridad la firma sumariada presentó una nota con las medidas correctivas llevadas a cabo referidas a los incumplimientos verificados.

Que cumpliendo con la O.I. 819/11, el INAME concurrió nuevamente al establecimiento y pudo constatar la subsanación de los incumplimientos mencionados; sin embargo fueron verificados nuevos incumplimientos a los apartados B, E y G de la mencionada Disposición ANMAT N° 3475/05.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6357

Que en dichos procedimientos se observaron incumplimientos a los apartados B, E, G, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, algunos de los cuales se mencionan a continuación: APARTADO G: se observaron ventanas sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores; APARTADO E y B: Se encontraron medicamentos almacenados debajo de una escalera en el sector denominado como depósito de perfumería, sin contar con instrumento alguno de medición de temperatura ambiente; APARTADO E Y J: al momento de la recepción la firma no registraba la totalidad de medicamentos ingresados al stock, con lo que no puede realizarse la rastreabilidad de productos; 4) APARTADO E: la droguería no contaba con registros de las tareas de limpieza de la totalidad de las áreas; se realizaron observaciones a los siguientes procedimientos operativos por no describir en forma completa la actividad desarrollada, en los siguientes casos: Recepción - Expedición, Devoluciones, Control y Registro de Temperatura Ambiente y Cadena de Fío, Control de plagas, Plan de Calibración; asimismo no contaba con Procedimientos Operativos referentes a: Contingencia ante cortes de suministro eléctrico y Eliminación de residuos; 5) APARTADO L: la droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores por lo que no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 6357

Que a fojas 67/76, por Disposición ANMAT N° 3707/12 se ordena que se instruya un sumario sanitario a la droguería denominada COOPERATIVA FARMACEUTICA MENDOZA LIMITADA y a quien resulte ser su Director Técnico por presunta infracción del artículo 2° de la Ley 16.463 y de los apartados B, E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica se presentan a fs. 88/98 y realizan su descargo.

Que plantean en su defensa que se advierte que en el caso se tienen en cuenta dos inspecciones la primera de fecha 13 de abril de 2011 y la segunda de fecha 2 de mayo de 2011, lo cual indicaría que la firma se abocó inmediatamente después de la primera inspección a cumplir con los requerimientos de los inspectores, y que en la segunda inspección se deja constancia de que se pudo comprobar la subsanación de los incumplimientos que ameritaban la suspensión de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional, hecho que comprobaría que se cumplieron con las objeciones, lo cual importaría la inexistencia de los motivos que generaron el sumario.

Que seguidamente rebaten que hayan existido algunos incumplimientos enumerados en las actas de inspección, por ejemplo señalan que la falta de mosquiteros en ventanas se debió a que estaban bloqueadas de forma permanente, que los medicamentos almacenados debajo de una



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6357

escalera en un sector denominado "depósito de perfumería" se encontraban en tránsito y que además no se contaba en ese sector con instrumentos de medición de temperatura porque eran medicamentos que no requerían mantener cadena de frío, entre otras cosas.

Que indican que en razón de que son respetuosos de la Autoridad Sanitaria han dado cumplimiento a todas las observaciones señaladas, a pesar de tener apreciaciones diferentes con la autoridad de aplicación.

Que manifiestan que si bien se les atribuyen ciertos incumplimientos referentes a los procedimientos operativos, ellos los poseían pero que los mismos no se acomodaban a la opinión subjetiva de los inspectores, sin embargo señalan que la norma no establece concretamente qué debe contener en detalle esos procedimientos operativos, ni existen procedimientos tasados.

Que destacan que al momento de la inspección de la "planilla Resolución 1164/00 ítems de verificación necesaria" se desprende que la cooperativa cumple con todos los requisitos acorde a la actividad que desarrolla.

Que finalmente solicitan que se haga lugar a las defensas planteadas y se rechacen los incumplimientos imputados ordenando el archivo de las actuaciones.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6357

Que a fs. 447/9 el INAME evalúa el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Instituto indica que los sumariados alegan que los incumplimientos imputados fueron subsanados con posterioridad.

Que sin embargo los incumplimientos fueron constatados en ocasión de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, siendo que deberían haber cumplido la normativa infringida, en forma previa a la verificación de las infracciones y en todo momento.

Que el INAME resalta que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere 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 aclara que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6357

Que señala que una vez que se comprueba la subsanación de los incumplimientos que ameritaban la suspensión de la autorización lo que corresponde es continuar con el sumario.

Que indica, respecto de los incumplimientos en particular, que lo alegado en referencia a que las ventanas que no contaban con tela mosquitera estaban bloqueadas, no fue debidamente acreditado en la inspección, en la cual no se verificó tal bloqueo.

Que en cuanto a los medicamentos que se hallaban en un lugar sin los instrumentos de medición adecuados y que según los dichos de la firma sólo se encontraban en tránsito en dicho sector, el INAME señala que tampoco ello quedó constatado en el acta.

Que con referencia a que la falta de material del techo de un sector de depósito era mínima, quedó demostrado en el acta suscripta por la directora técnica que había medicamentos en contacto con dichos sectores.

Que en relación a la carencia de registro de limpieza, el INAME manifiesta que los sumariados se limitan a reconocerla, indicando que se trata de una falta insignificante y no puede ser pasible de sanción indica que pese a ser una falta leve, la misma debe ser considerada un incumplimiento.

Que en cuanto a los procedimientos operativos señala que se observó la falta concreta de tres procedimientos operativos y que las observaciones hechas en la inspección no resultan un mero desacuerdo por



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6357

parte de las inspectoras con su contenido, indicando que resulta obvio que la normativa no establece el detalle de los procedimientos operativos que deban tener las droguerías por cuanto se refieren a actividades propias que cada firma que pretenda cumplir con las Buenas Prácticas.

Que por todo lo expuesto el INAME entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados.

Que a fs. 450 no constan antecedentes de sanción de la firma COFARMEN LTDA. y de su Directora Técnica.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que en dos inspecciones llevadas a cabo por O.I. N° 493/11 y O.I. N° 819/11 en el establecimiento de la droguería denominada COFARMEN LTDA. fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento Jurídico la Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02.

Que las infracciones fueron debidamente detalladas en las actas de inspección mencionadas las que fueron oportunamente firmadas por la Directora Técnica de la firma, por lo que se descarta cualquier tipo de discrecionalidad por parte de los inspectores encargados de labrarlas.

Que de las actuaciones surge claramente, en los procedimientos realizados, la descripción objetiva de las infracciones que fueron constatadas por los inspectores actuantes en la recorrida por el establecimiento.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**6357**

Que además 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 señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no son negados por los sumariados sino que hacen referencia concreta a su posterior corrección.

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 (art. 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 asimismo, se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en las actas cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en las referidas actuaciones.

Que cabe destacar que las infracciones como las que se examinan en los actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada,





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6357**

perjuicio a los consumidores, o corrección posterior de los incumplimientos, sino que sólo se requiere la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades llevadas a cabo fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que es dable destacar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas oportunamente no releva de responsabilidad a los sumariados dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que las mismas hayan sido rectificadas.

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería COFARMEN LTDA. y su Directora Técnica Farmacéutico Mabel Margarita De Marchi de Serra infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6357**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería COFARMEN LTDA., con domicilio constituido en la calle Carlos Pellegrini 137, Piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica Mabel Margarita de Marchi de Serra, Mat. 1000, con domicilio constituido en la calle Carlos Pellegrini 137, Piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de 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 como antecedente en el legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6357**

administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente.

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 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-302-11-4

DISPOSICIÓN N°

**6357**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.