



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6389**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-713-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por medio de las actuaciones mencionadas en el Visto tramita el sumario ordenado por el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 87/11 a la droguería Monroe Americana S.A. y a su director técnico.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección cumpliendo con la O.I. 1441/10, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por medio de la Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14 segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en la mencionada inspección se verificaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, algunos de los cuales se mencionan a continuación: 1) APARTADO G Y APARTADO B: en el área de depósito se observó el almacenamiento conjunto de productos ajenos al rubro, como ser cosméticos, alimentos, reactivos de uso in Vitro y productos descartables; 2) APARTADO H Y APARTADO G: se observó un sector contiguo al depósito de medicamentos separado de éste mediante una estructura divisoria y



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

**DISPOSICIÓN Nº 5389**

comunicado mediante una puerta, que presentaba las paredes sin revestimiento, techos de chapa y pisos de material sin alisar; 3) APARTADO B Y APARTADO E: en el sector destinado a VENCIDOS/DEVOLUCIONES/RETIRO DEL MERCADO la droguería no contaba con un instrumento para la medición de las condiciones ambientales, observándose además en este sector el almacenamiento de especialidades medicinales pertenecientes a la Lista III de Psicotrópicos, las que se encontraban sin acceso restringido.

Que informa el INAME que de conformidad con la clasificación de deficiencias los hechos señalados pueden ser clasificados como faltas graves, moderadas y leves, según el caso.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería MONROE AMERICANA S.A. y la instrucción del sumario sanitario correspondiente a la firma y a su Director Técnico.

Que previa intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos, por Disposición ANMAT Nº 87/11 se adopta la medida sugerida por el INAME y se ordena la instrucción de un sumario sanitario contra la droguería MONROE AMERICANA S.A. y su Director Técnico por presunta contravención al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, C, D, E, G, H y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.



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

**DISPOSICIÓN N° 6389**

Que corrido el traslado de las imputaciones a la firma sumariada y a su Directora Técnica, Farmacéutica Mónica Elisabet Junco, se presentan a fs. 88/90 y formulan su descargo.

Que en su defensa los sumariados señalan que han trasladado la planta ubicada en Juan B. Justo 750, Resistencia, Provincia de Chaco a la calle Sarmiento 3602 de la misma localidad y provincia, extremo que fue comunicado a esta Administración mediante expediente 1-47-24-902-10-8 en el cual, se concede a MONROE AMERICANA S.A. el plazo de 6 meses para el traslado al nuevo edificio.

Que resaltan que se encontraban autorizados para efectuar tránsito interjurisdiccional conforme al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y que, en virtud de la Disposición ANMAT N° 5054/09, iniciaron el Expediente 1-47-19913-09-1 dentro del plazo previsto por la mencionada disposición razón por la cual entienden que la autorización continuó vigente.

Que indican que con fecha 6 de octubre de 2010 se llevó a cabo una inspección en la cual se observaron incumplimientos a las buenas prácticas atento lo cual con fecha 22 de octubre de 2010 mediante nota 4130/10, la firma presentó las medidas correctivas llevadas a cabo conforme obra a fs. 28/53 de los actuados.

Que finalmente solicitan que se deje sin efecto el sumario instruido y se ordene el archivo de las actuaciones por haber dado íntegro cumplimiento



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6389

a las observaciones efectuadas sobre supuestas irregularidades y por haber trasladado la planta.

Que a fs. 111/112 el Instituto Nacional de Medicamentos evalúa el descargo desde el punto de vista técnico.

Que dicho Instituto indica que los sumariados no niegan en su descargo los hechos que se les reprochan sino que indican las medidas correctivas llevadas a cabo.

Que destaca que conforme surge del acta de inspección 1441/10 se han detectado incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05; en dicho procedimiento se dio a la firma un plazo de diez días para la presentación de las medidas correctivas señaladas por lo cual la firma presentó las medidas correctivas, las que no fueron aceptadas por no demostrar el cumplimiento a lo solicitado durante la inspección.

Que señala que si la firma se trasladó a un nuevo domicilio de nada sirven las verificaciones efectuadas respecto del inmueble anterior.

Que en consecuencia entiende que no corresponde eximir a los sumariados de responsabilidad en las actuaciones.

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 114 en el cual informa que la firma sumariada y su Directora Técnica carecen de antecedentes de sanciones.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6389

Que del análisis de las actuaciones se determina que la droguería MONROE AMERICANA S.A. incumplía, al momento de llevarse a cabo la orden de inspección Nº 1441/10, con los ítems mencionados en el acta de inspección obrante a fs. 13/18 de la Disposición ANMAT Nº 3475/2005.

Que las infracciones fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I Nº 1441/10 las cuales fueron oportunamente firmadas por la Directora Técnica de la firma Farmacéutica Mónica Elisabet Junco, por lo que se descarta cualquier tipo de discrecionalidad por parte de los inspectores encargados de labrarlas.

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

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 no hacen referencia concreta a éstos en ninguna ocasión.

Que la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Penal Económico, Sala B en los autos Sistema del Sur S.A. LL 1998-B-424 entendió que: "Si en la resolución que sanciona a la sumariada no se indican los artículos específicos de la Resolución 434/94 (Adla LV-A898) que el infractor -en el caso-

J A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6389**

incumplió, ello en nada modifica lo resuelto, si de la lectura del acta inicial y de la resolución recurrida se desprende claramente el motivo por el cual se sancionó a la firma imputada".

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 Nº 97.196).

Que asimismo, se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fs. 13/18 cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6389

poder asegurar que las actividades llevadas a cabo por las mismas fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que por lo demás, Instrucción coincide con lo manifestado por el INAME con respecto al descargo presentado por los sumariados.

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería MONROE AMERICANA S.A. y su Directora Técnica Farmacéutica Mónica Elisabet Junco infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, D, E, G, H 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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería MONROE AMERICANA S.A., con domicilio en la calle Moreno 2047, 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, C, D, E, G, H y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6309

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la referida droguería, Farmacéutica Mónica Elisabet Junco, MP 2799, con domicilio en la calle Moreno Nº 2047, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, C, D, E, G, H y L de la Disposición ANMAT Nº 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 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 administrativo (conf. Artículo 21 de la Ley Nº 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

*SA*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6 3 8 9**

la presente disposición; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-713-10-2

DISPOSICIÓN Nº

**6 3 8 9**

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