



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

DISPOSICIÓN N° 6543

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-560-10-3 del Registro de esta Administración Nacional Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las referidas actuaciones a fin de determinar la responsabilidad de la droguería Distribuidora Norte S.R.L., con domicilio en la calle Félix de Azara 2161, Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, por incumplimiento a las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que como antecedente cabe señalar que la causa se inició a raíz del Expediente 1-47-22675-09-5 por el cual la referida empresa inició los trámites a efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto por el artículo 6° de la citada norma, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 201.

Que por OI N° 613/10 se lleva a cabo un procedimiento para realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo dispuesto por el artículo 14



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

DISPOSICIÓN N° 6543

segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09, y cuya acta luce agregada a fs. 14/20.

Que en el marco del citado procedimiento se observaron los incumplimientos a los apartados de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que se detallan: apartado E (requisitos generales): Los termómetros ubicados en el depósito de medicamentos no se encontraban calibrados; apartado E (requisitos generales). Procedimientos. Incumplimientos: la droguería no contaba con procedimientos operativos referidos a: medidas a cumplimentar por la firma ante cortes de suministro eléctrico para asegurar el mantenimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío; acciones durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados aquellos pertenecientes a oncológicos, betalactámicos, hormonales, antiretrovirales; tratamiento/eliminación de residuos especiales; tareas de control de plagas; calificación de proveedores y clientes y plan de calibración de equipos de mediación de temperatura.

S.

Que también se realizaron observaciones a los procedimientos existentes con respecto a: tareas de limpieza: se exhibe un procedimiento operativo que no incluye los datos ingresados por la firma al sistema informático. Procedimiento de manejo de Devoluciones, vencidos, retiros del mercado: no detalla los controles realizados a los productos que



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

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 3

reingresan a stock; temperaturas de almacenamiento de ambiente y cadena de frío.

Que asimismo se observa incumplimiento del apartado L (abastecimiento): la droguería no contaba con archivos completos de los documentos de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores y clientes, en consecuencia, no puede la firma garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados.

Que asimismo se incumple dicho apartado L dado que se observó factura de compra de especialidades medicinales a Droguería Alem S.A. de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, la cual no contaba al momento de la operación con constancia de inscripción/habilitación por parte de ANMAT para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que posteriormente en virtud de una presentación realizada por la firma se realiza una nueva inspección que tuvo por objeto verificar las correcciones efectuadas.

Que en dicha oportunidad se labra el acta de inspección OI 978/10 fs. 31/35, ocasión en la que se verifican los incumplimientos que se detallan a continuación: No se redactaron los procedimientos operativos referentes a: 1) medidas a cumplimentar por la firma ante cortes del suministro eléctrico para asegurar el mantenimiento de las condiciones adecuadas de almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, 2) Plan de calibración de equipos de medición de temperatura; 3)



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

DISPOSICIÓN N° 6543

calificación de clientes; apartado L (abastecimiento): la droguería continúa contando con archivos incompletos de la documentación de habilitación sanitaria solicitada a sus proveedores, por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a establecimientos debidamente autorizados.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, en su informe de fojas 1/3, sugiere la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales e iniciar el sumario correspondiente.

Que a fojas 45/47 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia y emite el Dictamen N° 9/11 y considera que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el INAME opina que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, las cuales además resultan autorizadas por el inc. ñ) del artículo 8 de la citada norma.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 221/11 se ordena instruir sumario sanitario a la firma Distribuidora Norte S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, detalladas en el informe del INAME de fs. 1/3.



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

DISPOSICIÓN N° 6543

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico presentan, en forma conjunta, el descargo que hace a la defensa de sus derechos, el cual obra agregado a fojas 67/70.

Que a fojas 79/81 el Instituto Nacional de Medicamentos realiza la evaluación técnica del descargo, considerando que la falta reviste el carácter de grave.

Que a fojas 87 el Departamento de Registro de esta Administración Nacional informa que tanto la droguería como su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma Distribuidora Norte S.R.L. y su directora técnica, Farmacéutica Liliana Beatriz Piacenza, cometieron infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en el punto 4 del descargo presentado, fojas 67 vta., los dicentes se agravan respecto de la Disposición ANMAT N° 5054/09 argumentando que la normativa no puede ser imputada dado que comenzó a regir con posterioridad a las infracciones constatadas en el acta de fecha 9 de junio de 2009.

Que a este respecto la Instrucción señala que por Disposición ANMAT N° 221/11 se ordena iniciar sumario sanitario por incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 3475/05 sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, fundada en las infracciones



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

DISPOSICIÓN Nº 6543

detectadas en el acta OI 613/10, es decir, no se imputa la norma que la dicente hace referencia, en consecuencia, los argumentos sobre el particular devienen abstractos para la defensa en estas actuaciones.

Que luego, en el punto 5 del descargo los sumariados, identificado el ítem como conducta reprochada, hacen referencia a algunas observaciones realizadas por los inspectores; al respecto cabe aclarar que las faltas examinadas en el caso de autos revisten el carácter de objetivas 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 elemento que pueda desvirtuar la responsabilidad de los sumariados.

S.
Que no exime de responsabilidad argumentar que cuentan con procedimientos (tareas de limpieza, recepción y devolución de medicamentos y vencimiento) que no satisficieron "subjetivamente" a los inspectores, ya que no se trata de una observación subjetiva, se tratan de faltas formales que se adecuan a un tipo descripto por la norma que se imputa, en este caso la Disposición ANMAT Nº 3475/05 sobre buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte.

Que en igual sentido, corresponde señalar que tampoco exime de responsabilidad a los sumariados manifestar que se adecuarán a las



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 4 3**

exigencias, ofreciendo prueba informativa a recabarse, ello con posterioridad a constatarse las faltas que se imputan.

Que cada una de las faltas atribuidas a los imputados han sido reconocidas al concretar las mejora por la autoridad sanitaria y ajustar la estructura a las exigencias normativas.

Que a mayor abundamiento 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 la firma Distribuidora Norte S.R.L. y su directora técnica no ha desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.

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



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

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 3

otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hecho asentados en la referida actuación", Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo N° 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 luego también identificado como punto 5 a fojas 68 vta. los sumariados se refieren a la infracción y a la clasificación de las deficiencias que realiza el INAME.

Que corresponde señalar, tal como hace el INAME en su informe a fs. 79/81, que como deficiencia grave se indica la adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulte necesaria y la inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, de aplicación previa a efectuar transacciones con



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

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 3

ellos las cuales derivaron en la sugerencia de la suspensión de habilitación para tránsito interjurisdiccional, medida que se aplicará cuando existan deficiencias muy graves o graves, conforme dispone el apartado D de la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que en el punto 7 los sumariados ofrecen prueba.

Que la Instrucción señala que el presente sumario sanitario se inicia con el objeto de que las partes puedan ejercer el derecho de defensa en juicio y que la cuestión ventilada quede resuelta a la luz de los hechos y la prueba que se produzca.

Que el sentido del sumario es la búsqueda y el esclarecimiento de la verdad material de los hechos, siendo la prueba parte decisiva del proceso para la solución, dado lo expuesto, la Instrucción se expidió acerca de la prueba ofrecida en el descargo.

Que en ese sentido, valorada la prueba informativa solicitada, la Instrucción consideró que su producción no era conducente, ya que sólo se encuentra vinculada a la subsanación posterior de las incumplimientos observados y no eximiría de responsabilidad a los sumariados por las faltas imputadas toda vez que las infracciones fueron constatadas por esta Administración en ocasión de labrarse el acta de la cual surgen las conductas que violan la norma imputada y la producción de la citada prueba no aportaría ningún elemento que pueda desvirtuar los hechos constatados por la autoridad sanitaria a su respecto.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 4 3**

Que si bien el ejercicio del derecho de defensa por parte del administrado comprende ofrecer y producir prueba, el órgano interviniente en el procedimiento administrativo no se encuentra obligado a llevar a cabo tales medidas probatorias si las mismas resultan inconducentes o ineficaces; en este sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación "No afecta la defensa en juicio el rechazo de una prueba ineficaz o inconducente para dirimir el litigio (CSJN, Fallos, 197:487; 199:284); asimismo el Tribunal Supremo ha considerado que "Deben indicarse para demostrar el agravio o la garantía las pruebas de que el recurrente se ha visto privado y la forma que hubieran influido en la decisión de la causa" (CSJN, Fallos, 270:481; 271:93).

§

Que en conclusión, la Droguería Distribuidora Norte S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Liliana Beatriz Piacenza, no cumplieron las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte pertinentes, previstas en la Disposición ANMAT Nº 3475/05, tal como queda demostrado con las observaciones realizadas en el procedimiento efectuado por O.I. Nº 612/10, acta obrante a fojas 14/30.

Que con dicha conducta también se violó el artículo 2º de la Ley 16.463 cuando establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos



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

DISPOSICIÓN N°

6 5 4 3

habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

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 las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Distribuidora Norte S.R.L., con domicilio constituido en la Avenida Santa Fe 1339, piso 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463 y los apartados E y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 4 3**

nacional las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica Liliana Beatriz Piacenza, DNI Nº 18.167.270, con domicilio constituido en la Avenida Santa Fe 1339, piso 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463 y los apartados E y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorporó al ordenamiento jurídico nacional las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

ARTÍCULO 3º.- Anótense 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 al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a las sumariadas 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 21 de la Ley Nº 16.463).



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

DISPOSICIÓN N° **6 5 4 3**

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.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-560-10-3

DISPOSICIÓN N° **6 5 4 3**

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