



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-527-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-527-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual hizo saber las observaciones efectuadas, en oportunidad de realizarse la inspección O.I. 2017/1371-DVS-754, cuya acta obra a fojas 6/13, al señor Marcelo Antonio RIVAS, DNI 17.863.584, titular de droguería “PROCURAR”.

Que por Disposición ANMAT N° 5630/15 se habilitó a la droguería “PROCURAR”, de RIVAS MARCELO ANTONIO, con domicilio en la calle Pola N° 1867/69 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Nidia Ruth SOSA para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales conforme constancia de fojas 4/5.

Que conforme constancias de fojas 14/16 y 20/21 el número de CUIT bajo el cual opera la aludida droguería es 20-17863584-1, es decir, el perteneciente al señor Marcelo Antonio Rivas, siendo en consecuencia la firma PROCURAR un nombre de fantasía con el cual opera en el mercado careciendo de personería jurídica.

Que en fecha 11 de abril de 2017, por Orden de Inspección 2017/1371-DVS-754, obrante a fojas 6/13, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud concurrió al establecimiento de la droguería con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en oportunidad de efectuarse la aludida inspección la mencionada Dirección observó deficientes condiciones de higiene, verificando la acumulación de hojas de árboles en una de las áreas del establecimiento y de agua en el piso

de uno de los depósitos.

Que asimismo, el personal de la mentada Dirección observó que las paredes de los depósitos de medicamentos presentaban humedad con descascaramiento de la pintura y que el portón de ingreso al establecimiento carecía de protección para evitar el ingreso de insectos, roedores, etc.

Que en relación a los informes en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de los eventos correspondientes a los medicamentos con soporte de trazabilidad, si bien la firma había adquirido y distribuido este tipo de productos, no había informado ninguno de los movimientos logísticos.

Que el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud constató que la droguería había adquirido y posteriormente distribuido cinco unidades de Albuminar 20 % (GTIN: 07798098720094) sin realizar los informes en el Sistema Nacional de Trazabilidad la recepción ni de distribución correspondientes.

Que corresponde señalar que el principio activo de la citada especialidad medicinal es Albúmina Humana y que se encuentra incluida en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y en el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 10564/16.

Que durante la inspección efectuada la aludida Dirección observó el almacenamiento de medicamentos en un depósito en el que no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales.

Que asimismo, si bien no contaban con medicamentos que requieren cadena de frío, el personal de la mentada Dirección observó un equipo frigorífico que poseía, en su interior, un termohigrómetro que no se encontraba calibrado.

Que asimismo, el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud observó elementos ajenos a la actividad, como escaleras, cajas de mudanza, exhibidores de accesorios.

Que además, el personal de la referida Dirección observó en el stock comercializable de la droguería doscientos sobres del producto ácido bórico FA VI Ed. por 25 g Droguesur, lote 2215, que se encontraban prohibidos de uso y comercialización por Disposición ANMAT N° 1987/17, publicada en fecha 1 de marzo de 2017 en el Boletín Oficial de la República Argentina.

Que asimismo la mentada Dirección observó doscientos sobres de Sulfato de Magnesio FA VI Ed. por 25 g Droguesur que no contaban con autorización para ser comercializados fuera de la provincia de Buenos Aires, tratándose en consecuencia de medicamentos ilegítimos.

Que asimismo, la droguería no contaba con la documentación de adquisición de tales medicamentos, ni con registros de su ingreso.

Que además, la droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes.

Que el personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud observó la siguiente documentación comercial emitida por la droguería a clientes no calificados previamente: Remito N° 0002-00001882 de fecha 14 de marzo de 2017 a favor de "RESIDENCIA P/ADUL. DR A. SCHWEITZER SRL" obrante a fojas 14; Remito N° 0002-00001860 de fecha 15 de febrero de 2017 a favor de "FARMACIA SIN. TRAB. MUNIC. MATANZA" obrante a fojas 15; Remito N° 0002-00001883 de fecha 15 de marzo de 2017 a favor de "FORESTO DIST. S.R.L."

obrante a fojas 16.

Que por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que en razón de lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró que las deficiencias de cumplimiento señaladas representaban infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05, 1831/12 y N° 7038/15) por lo que correspondía en su opinión iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que por Disposición ANMAT N° 6685/17 se instruyó sumario sanitario al señor Marcelo Antonio RIVAS, DNI 17.863.584, titular de droguería "PROCURAR", con domicilio en la calle Pola N° 1867 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, por el presunto incumplimiento a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados B, E, F, G, H, J, L y P de la Disposición ANMAT N° 3475/05, artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12, artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16, artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancias de fojas 102/103.

Que a fojas 48/101 los sumariados presentaron descargo en forma conjunta.

Que expusieron que "lo observado fue subsanado y presentadas las pruebas oportunamente en el plazo indicado por el Acta de inspección".

Que manifestaron que "En relación al Sistema Nacional de Trazabilidad, solo se omitió el informe de la última compra y venta. Adjunto la Factura de compra a DNM Farma SA y la factura de venta a La Soc. Española de Beneficencia Hospital Español".

Que agregaron que "Pese a mis innumerables recomendaciones de trabajo y capacitación, el empleado encargado de realizar el control entregó las facturas al gerente, quien viajó y no tuvo acceso a la documentación para realizar el ingreso en término. Pasados 15 días el sistema no permitió el ingreso correspondiente".

Que sostuvieron que "En el trámite para Re empadronamiento, renunciamos a ser Agentes del Sistema Nacional de Trazabilidad (en la última inspección, Acta OI: 2017/2514-DVS-1411-Código electrónico: 658538976529, los mismos inspectores nos dieron la baja en el Sistema)".

Que alegaron que "Respecto del depósito de entrepiso, en primer lugar quiero aclarar que en ningún momento, ni en el plano, ni en ninguna inspección, se declaró ese depósito como destino para especialidades medicinales. Una de las razones es que en ese sitio es imposible controlar la temperatura por la cercanía con el techo que es de chapa de cinc".

Que expusieron que "Sobre el termo higrómetro ubicado en la heladera, se omitió la calibración por dos razones, la primera: porque la Droguería Procurar no comercializa Productos que necesiten cadena de frío y en segundo lugar, porque se realizaron comparaciones con los otros dos instrumentos calibrados y las mediciones son iguales".

Que manifestaron que "en el trámite de Re empadronamiento, renunciamos comercializar productos que requieran cadena de frío y psicofármacos y estupefacientes".

Que sostuvieron que "respecto a los elementos de mudanza, yo ya había solicitado que se retiren de ese entrepiso.

Por otro lado los exhibidores, son elementos necesarios para ordenar los accesorios, por lo que se guardan para acondicionarlos cuando puedan ser útiles para mantener el orden en el sector previo a los depósitos habilitados”.

Que agregaron que “Cumplimentando lo requerido por el Sumario instruido por Disposición 6685/17, sobres los puntos L y P; respecto de las cajas de Productos de Droguesur. Manifiesto que yo no tenía conocimiento de su existencia. Lo podrían percibir por mi sorpresa los inspectores quienes yo misma acompañé a verificar lo que había en ese entrepiso. No estaban ingresados al sistema”.

Que expusieron que “Droguería Procurar compraba regularmente los productos de Droguesur en el año 2014, que es cuando yo ingreso como Directora Técnica. El Sr. Marcelo Antonio Rivas sabía de la necesidad de comprar a proveedores que poseyeran la disposición habilitante para libre tránsito inter jurisdiccional. Por eso el mismo, al no recibir la documentación correspondiente, del proveedor, quien afirmaba que en breve tenía su correspondiente habilitación para libre tránsito, sacó de la venta este producto y lo envió al entrepiso. Esto debe haber sucedido en el momento de transición en el cual yo asumía mi cargo. Cuando yo hice la recorrida para verificar las condiciones previas a la inspección de Salud Pública, no vi estas cajas de Droguesur, que además son de tamaño reducido; si bien estaban las cosas de la mudanza, que solicite retirasen lo antes posible, en ese lugar”.

Que respecto a la documentación faltante de los clientes alegaron que “En el caso de la Residencia Geriátrica: teníamos la habilitación municipal y una habilitación con membrete de Ministerio de Salud y Super intendencia de Salud. Desconocíamos nosotros y ellos que había un empadronamiento de Residencias Geriátricas”.

Que agregaron que “La Farmacia Gremial de la Matanza es una Farmacia Gremial que funciona en el Sindicato de trabajadores Municipales de la Matanza desde hace 50 años. El Director Técnico, ejerce su cargo desde 2004, manifestó que no tiene la habilitación inicial, que va a solicitarle al Secretario General del Sindicato una copia de esta Habilitación si es que la tiene guardada en algún archivo”.

Que agregaron copia simple de la Escritura de establecimiento donde consta que es una empresa unipersonal y adjuntan fotos de los arreglos realizados en el edificio, comprobante de laboratorio de calibración y servicio técnico “Tu medición” donde se llevó a calibrar el termohigrómetro; certificado de “desinsectadora San Jorge” correspondiente a los meses de marzo y abril; nota por la cual se remitió copia de facturas de droguesur y habilitaciones sanitarias, la que se tiene presente.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra a fojas 105/106.

Que expuso la mentada Dirección que “los sumariados no niegan los hechos que se les reprocha, limitándose a alegar su subsanación posterior y envió de evidencia documental en ese sentido”.

Que manifestó que “la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales”.

Que sostuvo que “las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requieren del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos y del registro de todas las operaciones realizadas de modo de poder asegurar su cumplimiento, y así poder garantizar que los

medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia, por lo que la norma que especifica las exigencias técnicas a seguir (Buenas Prácticas) no es un simple y mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que deben cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad los mismos”.

Que agregó que “de las circunstancias relatadas, se desprende que la droguería “PROCURAR” presentaba deficientes condiciones de higiene, paredes con humedad con descascamiento de la pintura y un portón que carecía de un vidrio, constituyendo una abertura por donde se podría producir el ingreso de insectos y/o roedores e incluso se verificó la existencia de numerosas hojas de árboles. En uno de los depósitos no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales. A su vez, se constató la presencia de elementos ajenos a la actividad (escaleras, cajas de mudanza, exhibidores de accesorios) en uno de los depósitos. En consecuencia, la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los productos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento, distribución y transporte. Las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas. El almacenamiento fuera de los rangos especificados puede provocar desvíos en la actividad terapéutica, generar productos de degradación que podrían ser tóxicos, reacciones químicas inducidas por los cambios de temperatura o efectos indeseados que no están previstos para las condiciones normales. Por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse”.

Que afirmó que “no calificaban de manera adecuada a sus clientes de medicamentos, en tanto no contaban con la totalidad de sus habilitaciones sanitarias. Además, se constató que la firma no había informado en el Sistema Nacional de Trazabilidad los eventos correspondientes a la recepción y distribución de cinco unidades de Albuminar 20% y se observó la existencia de unidades de medicamentos cuya distribución fuera de la provincia de Buenos Aires, se encontraba prohibida y otros que no contaban con autorización para su distribución fuera de dicha jurisdicción”.

Que indicó que “Todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer”.

Que agregó que “los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. Art. 2º Ley 16.463, art. 4º Decreto 9763/64 y Decreto Nº 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables (v.g. Disp. ANMAT 3475/2005). Estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena”.

Que señaló que “cabe poner de resalto que la droguería PROCURAR de RIVAS MARCELO ANTONIO se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos. Según el Decreto Nº 150/92 un medicamento es: “Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”. En este sentido, los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación

aguda o crónica que afecta su estado de salud. Es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces. Lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado para el caso de la droguería PROCURAR, siendo esta circunstancia desconocida para los eventuales adquirentes, quienes por desconocimiento podrían caer en el error de que se trata de productos seguros, cuando en realidad podrían no serlo”.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que por su parte, el artículo 2° de la aludida norma dispone que “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos 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 artículo 19° inciso b) de la normativa mencionada reza “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) que “Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes”.

Que el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la mencionada disposición indica que “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal”.

Que el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 establece que “Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos”.

Que por su parte, el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16 reza “Establécese que el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos deberá continuar implementándose de manera obligatoria respecto de aquellas especialidades medicinales ya registradas o que en el futuro se registren que contengan en su composición los ingredientes farmacéuticos activos (IFA’s) incluidos en el listado consolidado del ANEXO II, solos o en asociación (salvo que se indique lo contrario) y en las formas farmacéuticas que allí se detallan”.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en el apartado E (REQUISITOS GENERALES) señala que “Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos”.

Que por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la referida norma establece que “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado), las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”.

Que el apartado F (PERSONAL) de la aludida norma dispone que “Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución”.

Que el apartado P (PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS) de la mencionada disposición indica que “En caso que sean identificados productos farmacéuticos adulterados, falsificados o con sospecha de falsificación o adulteración en la red de distribución, éstos deben ser inmediatamente separados de los demás productos, para evitar confusiones, debiéndose identificar claramente que no se destinarán a la comercialización”.

Que el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone que “Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución; l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento”.

Que el apartado J (RECEPCIÓN) de la normativa referida establece que “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) productos) y cantidad, b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada”.

Que la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO) indica que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

Que por su parte el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 establece que “Los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importe, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o por las respectivas jurisdicciones provinciales”.

Que cabe señalar que el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece que “De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: ”a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. ”b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes. ”c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. ”d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. ”e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. ”f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad

por unidad para los productos alcanzados por aquéllas”.

Que los elementos incorporados a la causa permiten concluir que los sumariados han infringido la normativa cuyo incumplimiento se les imputa.

Que en efecto, con el acta y documentación obrantes a fojas 6/21 ha quedado acreditada la configuración de los hechos que se les reprochan, surgiendo ello además del reconocimiento efectuado en oportunidad de realizar su descargo, toda vez que no han negado los hechos que se les imputan, sino que han invocado haber procedido a su subsanación posterior.

Que la subsanación es exigida a los fines de que la firma pueda continuar adelante con su actividad una vez que dichas faltas hayan sido rectificadas, sin embargo no releva de responsabilidad a los sumariados.

Que al respecto ya ha entendido la jurisprudencia que “la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones reprochadas y eximir por ello de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo” (“Droguería Acme de Sergio Alejandro Yazbik s/ Infracción ley 16.463”, Juzgado Penal Económico 9, sentencia de fecha 29/09/15, CPE 953/2015).

Que ello así en razón de que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura acción” u “omisión”. Por ello, su apreciación es objetiva y se configura por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, “Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04”, 9/10/2006).

Que las infracciones a la normativa aludida fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente, obrante a fojas 6/9 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la encargada de la firma Julieta Frola y por la Directora Técnica Farmacéutica Elena Panigatti, de la que surge claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que cabe recordar que el acta goza de presunción de veracidad y que puede ser desvirtuada por otros elementos de prueba, en oportunidad de ejercer el derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por los sumariados sino que hicieron referencia a su posterior subsanación.

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” (artículo 979 inc. 2, Cód. Civ; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, 17/4/97, publicado LL, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, 28-5-98, pág. 48, Fallo N° 97.196).

Que en definitiva, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada corresponde tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que las conductas relevadas son contrarias a la normativa vigente al momento de los hechos.

Que corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como muy graves, graves y moderadas conforme a continuación se transcribe y de conformidad con el informe efectuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud obrante a fojas 1/3 y 105/106.

Que en tal sentido, constituyen deficiencias muy graves conforme la normativa referida la “1.1.1. Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc.) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia”.

Que constituyen deficiencias graves la “2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)”; la “2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores”; la “2.3.3. Acumulación de residuos/materiales extraños que indique falta de limpieza en áreas de almacenamiento”; la “2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos”; la “2.5.6. Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura en los equipos frigoríficos” y la falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad (Disposición 1831/12, art. 8°).

Que por su parte, constituyen deficiencias moderadas la “3.3.2. Carencia de prevención y/o protección contra la entrada y/o proliferación de roedores, insectos, aves u otros animales” y las “3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas”.

Que sin perjuicio de lo expuesto, corresponde clasificar tales faltas como graves y moderadas, acorde a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 1710/08, toda vez que conforme ha indicado la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fojas 106 existió un elevado riesgo sanitario relacionado con las faltas.

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra configuran faltas graves y moderadas, de conformidad con los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por los sumariados deriva en la salud de la población y que ha sido descripto ut-supra, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y en el caso de los medicamentos dada su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el

Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido el artículo 1° y 2° de la Ley N° 16.463, los apartados B, E, F, G, H, J, L y P de la Disposición ANMAT N° 3475/05, artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12, artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16, artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a Marcelo Antonio RIVAS, DNI 17.863.584, titular de droguería "PROCURAR", con domicilio en la calle Pola N° 1867 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000) por haber infringido el artículo 1° y 2° de la Ley N° 16.463, los apartados B, E, F, G, H, J, L y P de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12, el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16, el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Nidia Ruth SOSA, DNI 13.833.076, MN 11864, con domicilio en la calle Pola N° 1867 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 1° y 2° de la Ley N° 16.463, los apartados B, E, F, G, H, J, L y P de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12, el artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 10564/16, el artículo 2° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, 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 N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer

recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 5º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese 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 haciéndoles entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-527-17-3