



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0852**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-44-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/3, en el cual el citado Instituto manifiesta que la firma Droguería TECNOMED de Claudia W. Narvárez Villarrubia fue inscripta bajo Certificado de Inscripción N° 206 del 20/6/06, en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, autorizándose a la firma a comercializar especialidades medicinales fuera de la Provincia de Córdoba.

5. Con fecha 14/01/09 por Orden de Inspección N° 37/09 el Instituto Nacional de Medicamentos concurre a la sede de la Droguería TECNOMED de Claudia W. Narvárez Villarrubia, con domicilio en la calle San Martín 729, de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, a fin de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, constatándose incumplimientos a la aludida normativa.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME aconseja iniciar sumario a la Droguería TECNOMED de Claudia W. Narvárez Villarrubia y su Director



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0852**

Técnico, y poner en conocimiento de las actuaciones al área de Farmacia de la Provincia de Córdoba.

Que mediante Disposición ANMAT N° 753/09 se ordena la instrucción de un sumario a la firma Droguería TECNOMED de Claudia W. Narváez Villarrubia y a su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, y al apartado G, al apartado G, inc. 5), apartado I y apartado E del Anexo de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma TECNOMED de Claudia W. Narváez Villarrubia y su Director Técnico, Farmacéutico Ramiro Raúl Oscar Álvarez presentan descargo, el cual luce agregado a fojas 27 a 36

Que en primer lugar destacan los sumariados que el acta de inspección que motivó la iniciación del sumario es nula de nulidad absoluta e insanable a los fines imponer sanción.

Que manifiestan que la garantía del debido proceso impone como requisito inexcusable que toda acta de infracción describa detalladamente el hecho verificado como infracción, refiriéndolo necesariamente a las normas infringidas, y afirman que en el acta de inspección del 14 de enero de 2009 que dio lugar a la iniciación del sumario, en ningún momento se señala la existencia de infracción ni se citan las normas infringidas.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0852

Que expresan que en todos los casos el inspector se limitaba a "informar", "indicar", "reiterar", y "señalar" determinadas pautas o prácticas que a su entender eran más convenientes; y que en ningún momento durante el desarrollo de la inspección se les informó que habían cometido infracción.

Que agregan que se les dijo que estaba "todo bien", recomendándoseles que adoptaran algunas de las "indicaciones" efectuadas por los inspectores.

Que los sumariados consideran que no incurrieron en infracción alguna y aseveran que en caso de haber conocido las referidas imputaciones al momento de la infracción hubieran efectuado las aclaraciones y explicaciones pertinentes.

5.  
Que sostienen que la actitud de los funcionarios intervinientes durante la inspección los colocó en situación de indefensión, violatoria de sus derechos constitucionales, ya que de haberles comunicado que se les imputaría alguna infracción, hubieran insistido en explicar y dejar constancia de las distintas circunstancias y situaciones.

Que entienden que el Acta en cuestión es nula de nulidad absoluta e insanable tanto para dar lugar al inicio de un sumario administrativo como para la imposición de una sanción de cualquier tipo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N°

0 8 5 2

Que con respecto a la imputación del apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señalan que constituye un malentendido generado por una lectura parcial del texto del acta; aduciendo que todas las áreas consideradas como necesarias por el apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 se encontraban debidamente identificadas y señalizadas.

Que indican que dicha conclusión surge del análisis del conjunto del texto del acta, por cuanto en ésta sólo se señala que existe cierta falta de identificación en el área de Carga y Descarga.

Que aseveran que por el contrario, el área de Recepción, de Expedición, el Depósito y el área de Vencidos, se encontraban todas debidamente identificadas y señalan que la frase del acta que lleva a confusión es la que indica *"las siguientes áreas... que no se encuentran debidamente señalizadas de acuerdo a su destino"*.

Que agregan que dicho error posteriormente fue resuelto cuando señalaron que el sector de Recepción y Expedición se encontraba señalado, como así también el sector de Depósitos y de Vencidos; y entienden que se trata de un error material de los funcionarios que labraron el acta.

Que en cuanto al área de Carga y Descarga, destacan que no se encuentra enumerada en el apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 como un área considerada "necesaria" y explica que es por ello que no se

DISPOSICIÓN N° 0852



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

encontraba identificada del mismo modo que las restantes áreas sí previstas y enumeradas por el referido apartado.

Que acompañan al descargo Acta de Constatación Notarial, Escritura N° 22, pasada el 20 de marzo de 2009 por ante la Escribana Andrea Natalia Baldo, Titular del Registro 657 de Córdoba, en la cual la escribana dejó constancia de los carteles de señalización de los distintos ambientes del establecimiento.

Que remarcan que el texto del acta expresamente dice: *"En el recorrido por éste los carteles que se exhiben son Recepción, Expedición, Refrigeración, Depósito, Administración, Carga y Descarga, Retiro de Mercado, Devoluciones, Vencidos, Depósito y tres carteles de Baño"*; y advierten que todas las áreas consideradas necesarias por el apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 -y también otras áreas adicionales- se encuentran debidamente señalizadas.

Que manifiestan que la finalidad de la disposición al requerir la existencia de determinadas áreas debidamente señalizadas no es otra que coadyuvar a que los productos farmacéuticos sean "distribuidos, conservados, transportados y manipulados adecuadamente"; y que en el caso de Droguería TECNOMED, la distribución de las áreas cumple con la finalidad referida, contando con áreas correctamente identificadas, y



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

**DISPOSICIÓN N° 0852**

adecuadamente separadas, tanto para recepción, como para almacenamiento, expedición, administración, devolución/retiro del mercado.

Que con respecto al apartado G inciso 5 de la Disposición ANMAT 3475/05 los sumariados destacan que en Droguería TECNOMED el área de Devoluciones/Retiros del Mercado existe desde siempre; pero con el nombre Vencidos, es decir, medicamentos vencidos que, por su condición, están destinados a Devolución/Retiro del Mercado, y afirman que en consecuencia, más allá de la diferente denominación, no existe la infracción imputada, advirtiendo que en el texto del acta de inspección se consigna la existencia del área de Vencidos.

Que agregan que cuando los inspectores efectuaron la indicación relativa al área de Devolución/Retiro del Mercado, señalaron que dicha área existía pero que se denominaba Vencidos; y que los inspectores no dejaron asentadas en el acta las explicaciones relativas a la finalidad y funcionamiento del área Vencidos y alegan que por ello se les efectuó la imputación.

Que consideran que el apartado G inciso 5 de la Disposición ANMAT N° 3475/05 al requerir un área denominada Devoluciones/Retiro del Mercado en rigor está solicitando que dicha área exista y esté separada e individualizada respecto de las restantes áreas; y que en el caso de



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

## DISPOSICIÓN N° 0852

Droguería TECNOMED, se cumplió con dicho requerimiento por cuanto el área de Vencidos estaba debidamente separada e individualizada.

Que los sumariados entienden que la identificación del área mediante la palabra Vencidos es tan adecuada y comprensible como la denominación Devolución/Retiro del Mercado; y sostienen que concluir en la existencia de una infracción por una diferente denominación del área -pero igualmente adecuada- constituiría un caso de arbitrariedad por excesivo rigor formal.

Que con respecto al Apartado I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 sostienen los sumariados que cumplen con las medidas de seguridad de los depósitos para los productos y para su personal, y adoptan medidas rigurosas para prevención y combate de incendios, todas dispuestas no sólo por el referido apartado I sino también por las leyes de higiene y seguridad en el trabajo.

Que acompañan Certificado Final emitido por la Policía de la Provincia de Córdoba, Dirección de Bomberos, División Servicios Técnicos donde consta que Droguería TECNOMED cumple con las condiciones Generales y Particulares establecidas en la Ley Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo N° 19.587 Dto. 351/79, contando con sistema portátil de extinción (2 matafuegos controlados), señalización, iluminación de emergencia y disyuntor diferencia, entre otros.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°  
**0852**

Que señalan que la desactualización de la carga de los matafuegos se debió a una demora formal que no implicaba que estuvieran fuera de funcionamiento o con desperfectos de algún tipo; sino que seguían funcionando en perfectas condiciones conforme se comprobó al efectuar su actualización.

Que consideran que no corresponde efectuar un análisis parcializado de las medidas tomadas en su establecimiento sino que es preciso evaluarlas en conjunto; y que ante un eventual incendio que hubiera ocurrido el mismo día de la inspección, Droguería TECNOMED hubiera podido prevenirlo y combatirlo por cuanto sus matafuegos funcionaban y se habían tomado todas las medidas necesarias para el caso (señalización, iluminación, disyuntor, etc).

5.  
Que en relación con el Apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 relativo a la existencia de procedimientos operativos escritos adecuados y suficientes; los sumariados acompañan los Procedimientos Operativos redactados por escrito y adecuados a las tareas realizadas por la Droguería.

Que informan que los referidos Procedimientos Operativos están organizados de modo que desarrollan los procedimientos y pautas para la: a) compra y venta de medicamentos; b) embalaje de medicamentos para su transporte; c) ingreso y salida de mercaderías por pasillo de carga y





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

## DISPOSICIÓN N° 0852

descarga; d) recepción de mercadería; e) almacenamiento de medicamentos; f) controles y registros de temperatura y humedad; g) despacho de mercadería; h) transporte de mercadería; i) control y destino de los productos vencidos; j) psicotrópicos y estupefacientes; k) limpieza y mantenimiento de los ambientes; l) cortes de suministro eléctrico; m) neutralización de derrames de productos oncológicos, betalactámicos y hormonales.

Que más allá de la normativa imputada en los actuados, los sumariados realizan consideraciones adicionales relativas al acta de inspección.

Que señalan que la heladera se encontraba apagada por cuanto en ese momento no tenían existencia de medicamentos que requirieran cadena de frío y que en ningún momento manifestaron que no comercializarían más dichos medicamentos; señalando que en caso de existir stock de medicamentos con cadena de frío la heladera era encendida y se mantenía en funcionamiento a los fines de conservar los productos.

Que aclaran que cumplen con las normas relativas a conservación y almacenamiento de todos los medicamentos, habiendo adquirido un acondicionador de aire y aparatos sensores de temperatura y humedad de última generación.



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

## DISPOSICIÓN N° 0852

Que agregan que ante un caso de corte de suministro eléctrico, la droguería cuenta con los servicios de la empresa de monitoreo ADT que da aviso telefónico, y que en forma inmediata se acondicionan los medicamentos que requieren cadena de frío.

Que expresan que cumplen con la Disposición ANMAT N° 3475/05, contando con excelentes condiciones de higiene y limpieza y que comenzaron a confeccionar y llenar planillas de limpieza semanal, más allá de lo previsto por la normativa vigente.

Que en cuanto al control de plagas, aseveran que durante la inspección se señaló a los inspectores que la droguería no contaba con una empresa de desinfección en particular, sino que iba contratando a diversas empresas de acuerdo a la necesidad y oferta.

Que los sumariados aclaran que tratan adecuadamente sus residuos peligrosos, habiendo mantenido siempre los medicamentos vencidos en forma separada y que han sido tratados adecuadamente.

Que asimismo, advierten que efectúan un adecuado control del transporte de mercaderías, comprobando que los vehículos posean caja cerrada para el transporte de la mercadería, que el material de la caja sea de acero inoxidable y que cuente con tarimas que aislen la mercadería del piso del vehículo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 852

Que manifiestan que sólo comercializan sus productos con Ministerios de Salud y establecimientos sanitarios públicos de las provincias, y que no son proveedores de empresas privadas, ya sean farmacias o clínicas; razón por la cual no solicitan documentación respaldatoria por entender que se trata de entidades con las habilitaciones correspondientes por ser entidades públicas; y agregan que todos sus proveedores se encontraban debidamente habilitados, conforme el listado entregado en el momento de la inspección.

Que reiteran que cumplieron con toda la normativa vigente y destacan que las imputaciones efectuadas no constituyen un riesgo para la salud de la población; señalando que se imputaron faltas leves y que carecen de antecedentes de sanción.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación técnica del descargo presentado, el nombrado Instituto emite informe a fojas 120/122.

Que aclara el Instituto evaluante que en el acta de inspección se señalan los incumplimientos con indicación de la conducta exigida por la norma y que cuando se "indica" realizar algo es porque la norma lo exige.

Que agrega que el derecho de defensa de los sumariados no ha sido conculcado y que se encuentra a resguardo pues se ofrece la posibilidad



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0852

de que formulen cuanto crean conveniente para su defensa, lo que han hecho a través del descargo.

Que por otra parte, aclara el INAME que es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos, en atención a la idoneidad técnica en la materia que su título le confiere, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan.

Que manifiesta el citado Instituto que al momento de la inspección, Jesús Melchor Narváez, quien manifestó ser apoderado de la empresa, firmó las actuaciones labradas en conformidad con el procedimiento seguido, sin efectuar objeciones de ningún tipo.

8,  
Que en cuanto a los incumplimientos detectados el INAME señala que con referencia a la señalización de las áreas, si bien el sector de carga/descarga no es nominado en el Reglamento Técnico como área necesaria, el establecimiento cuenta con un espacio físico existente, el cual debe ser correctamente señalado.

Que con respecto al sector Devoluciones - Retiros de Mercado, el cual los sumariados expresan que existe pero que se denomina "vencidos", el INAME aclara que el concepto de devoluciones implica tanto productos vencidos, como también productos no conformes por desvíos de calidad y/o con embalajes deteriorados, sospechas de falsificación, detección de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0852

productos robados, prohibidos de uso y comercialización, productos conformes que puedan provenir de los clientes por errores en los envíos, hasta tanto sean evaluados por su responsable técnico, etc.

Que en lo referente a medidas de seguridad contra incendios, el INAME hace saber que al momento de la inspección los matafuegos (único elemento disponible para la contingencia de incendios) se encontraban con la carga desactualizada.

Que agrega con relación a las pruebas presentadas a fojas 51, que comprenden un informe técnico emitido por la Policía de la Provincia de Córdoba – Dirección Bomberos, cuya fecha de emisión es del 20 de marzo de 2009, realizado posteriormente a la inspección e inclusive a la notificación de las actuaciones (según consta a fojas 23), las que demuestran que la empresa tomó los recaudos necesarios luego de haberse puesto en conocimiento de las actuaciones sumariales.

Que en lo que respecta a los procedimientos operativos, el INAME informa que de los presentados a fojas 71 a 81 surge que carecen de elementos básicos como ser objetivos, ámbito de aplicación, materiales, frecuencia de ejecución, anexos, referencias, entre otros; y a su vez, destaca que en el procedimiento "Compra y Venta de Medicamentos", indica "nuestra empresa exige a todos los proveedores las Habilitaciones correspondientes", conducta que no era respetada al menos hasta el momento de la inspección,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0852

ya que, según lo manifestado por el Sr. Narváez en tal oportunidad, no solicitaron documentación respaldatoria a sus clientes y proveedores previo a realizar transacciones comerciales, medida que resulta de gran trascendencia sin importar el carácter público o privado de los mismos.

Que resalta el INAME que esta medida resulta de crucial relevancia, por cuanto tal proceder resulta indispensable para tratar de prevenir el ingreso de medicamentos ilegítimos, o el desvío de medicamentos de los canales legales de comercialización, para lo cual se debe contar con operaciones documentadas; y que mal puede afirmarse que *"la empresa tiene la certeza absoluta de que todos sus clientes cuentan con las habilitaciones correspondientes"* y que *"todos nuestros proveedores se encontraban debidamente habilitados"*, si no se cumple con un mínimo de diligencia que permita verificar tales extremos.

0

Que en consecuencia, el INAME sostiene que los argumentos esgrimidos por los sumariados carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan.

Que asimismo, destaca que una verificación notarial posterior a la inspección resulta ineficaz para acreditar la situación del establecimiento al momento de la inspección.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0852

Que en consecuencia, el organismo evaluante entiende que no corresponde hacer lugar a lo requerido por los sumariados respecto del sumario.

Que a fojas 128 el INAME informa que la firma TECNOMED de Claudia W. Narvárez Villarubia y su Director Técnico Farmacéutico Ramiro Raúl Oscar Alvarez carecen de antecedentes de sanción.

Que del análisis de las actuaciones surge que se verificó en la inspección de fecha 14/01/09 (O.I. N° 37/09) que la firma TECNOMED de Claudia W. Narvárez Villarubia y su Director Técnico incumplieron apartados del Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, internalizado por Disposición ANMAT 3475/05.

Que ello constituye infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, el cual establece 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"*.

## DISPOSICIÓN N° 0852



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que con relación a la Disposición ANMAT N° 3475/05 la firma infringió los siguientes apartados: las áreas no se encontraban señalizadas en su totalidad, incumpliendo lo indicado en el apartado G – Edificios e Instalaciones (*"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"*).

Que no se observó un sector destinado a Devoluciones – Retiros de Mercado, incumpliendo lo indicado en el apartado G- Edificios e Instalaciones, inc. 5).

Que los matafuegos tenían la carga desactualizada, incumpliendo el apartado I – Equipamientos, el cual establece que *"medidas rigurosas deben ser practicadas para la prevención y combate de incendios, siendo indispensable instalar equipamientos adecuados y contar además con el personal entrenado periódicamente"*.

Que con respecto a los Procedimientos Operativos, la firma contaba con sólo algunos relativos a las tareas realizadas, indicando el INAME que debía adecuarlos a las tareas realizadas por el establecimiento y redactar los procedimientos faltantes; obligación que se encuentra prevista en el apartado E – Requisitos Generales (*"Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario*





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0852

*que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable/Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias").*

Que en relación con la nulidad impetrada por los sumariados respecto del acta de inspección debido a que vieron afectado su derecho de defensa por considerar que el acta debe describir el hecho verificado como infracción y referirlo a las normas infringidas, cabe traer a colación lo manifestado por la jurisprudencia en punto a que "...el acta de inspección es el instrumento donde deben constatarse los hechos, y nada más que eso. Cuando el art. 39 del dec. 7628 reg. de la ley 8271 , dice "a tomar las providencias necesarias para incoar la acción disciplinaria...", de ninguna manera le impone al Inspector, como lo pretende el recurrente, que en el acta debe efectuársele encuadramiento legal". (C. Civ. y Com. Especial La Plata, 27/9/1996, - Melo, Oscar H. s/ Acción disciplinaria. Rec. 9671. Colegio de Bioquímicos de la Prov. de Buenos Aires#2).BA B3200027.

Que la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 0852

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 1998b, 264 del 26/11/1987.

Que por lo tanto, queda claro que no basta alegar la falta de responsabilidad infraccional sino que ésta debe ser probada mediante elementos con aptitud suficiente para desvirtuar el contenido del acta inicial, la cual debe contener los hechos constatados durante la inspección, no siendo necesario el encuadre normativo de las conductas, toda vez que éste es realizado una vez que se pone en marcha el proceso administrativo.

5  
-  
Que con respecto a la defensa de fondo efectuada por los sumariados en relación con las infracciones detectadas la Instrucción adhirió a la opinión vertida por el INAME en cuanto sostiene que los argumentos esgrimidos aquéllos carecen de virtualidad para que puedan desestimarse las infracciones imputadas.

Que por otra parte, las correcciones introducidas por los sumariados para adecuarse a la normativa aplicable, no operan como causales eximentes de responsabilidad, independientemente de que tales irregularidades hayan sido subsanadas con posterioridad.

Que acerca de lo manifestado por los sumariados con respecto a que las imputaciones efectuadas no constituyen un riesgo para la salud de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0852

población, cabe remarcar que aquí la responsabilidad surge de la violación a las normas administrativas, habiéndose sostenido al respecto que "...la infracción consiste en no cumplir el deber impuesto por la ley a todo administrado o vinculado a la Administración, por una obligación de colaborar con el interés colectivo". (Bleisa, Rafael; Naturaleza Jurídica de la Multa Administrativa", JA, 60-24).

Que asimismo, debe recordarse que las infracciones como la examinada revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, o no, o perjuicios a los consumidores, sino que sólo se requiere la simple constatación.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en función de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:



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

**DISPOSICIÓN N° 0852**

ARTÍCULO 1º.- Impónese a Claudia W. Narvárez Villarrubia, titular de la Droguería TECNOMED, con domicilio constituido en la calle San Martín 729, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una sanción de PESOS SETENTA MIL (\$ 70.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados G, G inc. 5), I y E del Anexo de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico de la citada firma, Farmacéutico Ramiro Raúl Oscar ÁLVAREZ, matrícula N° 6203, con domicilio constituido en la calle Herminio Malvino 3026, Barrio Alto Verde, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, una sanción de PESOS VEINTE MIL (\$ 20.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados G, G inc. 5), I y E del Anexo de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

5,  
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 del profesional.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 (conf. artículo 21 de la Ley de 16.463).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0852**

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los mencionados domicilios constituidos haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-44-09-5

DISPOSICIÓN N° **0852**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.