



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1056

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-823-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo una inspección, cumpliendo con la O.I. 1751/10, en la droguería LOMAS de Carlos Amado Nacusi, en el marco de los procedimientos de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por 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, conforme surge del informe obrante a fs. 1/5 varios incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, algunos de los cuales se mencionan a continuación: APARTADO B: se observaron productos en contacto directo con el suelo; APARTADO E: los termómetros ubicados en uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales; como así también en la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, no se encontraban calibrados; APARTADO D: la droguería no contaba con un sector destinado al almacenamiento de productos Psicotrópicos/ Estupefacientes; APARTADO G: se observaron ventanas en el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1056

depósito de medicamentos, que no poseían protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores.

Que informó el INAME que de conformidad con la clasificación de deficiencias los hechos señalados constituyen deficiencias que pueden ser consideradas graves, moderadas y leves según el caso.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugirió suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería LOMAS de Carlos Amado Nacusi y la instrucción del sumario sanitario correspondiente a la firma y a su Director Técnico por las infracciones mencionadas precedentemente.

Que como consecuencia de ello y previa intervención de la Dirección de Asuntos Jurídicos, por Disposición ANMAT N° 1102/11 se adoptó la medida sugerida por el INAME y se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la droguería LOMAS de Carlos Amado Nacusi y su Director Técnico por presunta contravención al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados B, C, D, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo la firma sumariada y la Directora Técnica, Farmacéutica Ivanna Díaz, se presentaron a fs. 55/6 y formularon su descargo.

Que señalaron que solicitaron una inspección a fin de dar cumplimiento a la Disposición ANMAT N° 3475/05 la cual tuvo lugar con



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1056**

fecha 23 de noviembre de 2010, ocasión en la que se sugirieron medidas correctivas que debían implementarse (indicadas en OI N° 1751/10) para lo cual se otorgó un plazo perentorio de 60 días.

Que los sumariados indicaron que, habiendo subsanado en tiempo y forma las observaciones formuladas, se requirió nueva inspección, la que tuvo lugar el 03 de febrero de 2011 en la cual se realizaron nuevas observaciones las que fueron subsanadas.

Que entre los trabajos cumplimentados mencionaron la calibración de termómetros, un plan de contingencia ante derrames y corte de energía eléctrica, redacción de POES de clasificación de clientes y proveedores y adecuación de POES de almacenamiento de mercadería.

Que señalaron que el contenido del sumario se refiere a una presunta infracción a determinadas normas legales (artículo 2° de la Ley 16.463 y Disposición ANMAT N° 3475/05) indicando que serían genéricas en cuanto a las conductas tipificadas y no advertirían el hecho concreto que se estaría infringiendo, lo que impediría ejercer un legítimo derecho de defensa.

Que resaltaron que el proceso administrativo debe brindar protección jurídica al particular a la par de garantizar la pronta y eficaz satisfacción del interés general para asegurar el debido proceso adjetivo.

Que finalmente solicitaron que al momento de resolver el sumario se tome en cuenta que la firma siempre contó con la habilitación correspondiente, que no registra antecedentes de sanciones y que las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1056

omisiones detectadas lo fueron en virtud de una solicitud de inspección de la firma y no por ser un procedimiento de oficio o por una denuncia de terceros.

Que a fs. 79/80 el Instituto Nacional de Medicamentos evaluó el descargo desde el punto de vista técnico.

Que el INAME indica que los sumariados no niegan en su descargo los hechos que se les reprochan, los cuales fueron constatadas en ocasión de realizar una Inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, considerando que deberían haber cumplido la normativa infringida, en forma previa a la verificación de las infracciones y en todo momento.

Que resalta que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos, por su implicancia directa en la calidad de los productos, requiere del estricto cumplimiento de los parámetros establecidos para poder garantizar que los medicamentos que la droguería manipule y comercialice no sufran alteraciones, manteniendo su calidad, seguridad y eficacia.

Que aclara que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo.

Que por todo lo expuesto el INAME considera que no corresponde hacer lugar a lo requerido.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1056

Que el Departamento de Registro emite su informe de fojas 83 en el cual informa que la firma y su Director Técnico carecen de antecedentes de sanciones ante dicho Departamento.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería LOMAS de Carlos Amado Nacusi incumplía, al momento de llevarse a cabo la orden de inspección N° 1751/10, los ítems mencionados en el acta de inspección obrante a fs. 16/24 de la Disposición ANMAT N° 3475/2005.

Que las infracciones fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente a la O.I N° 1751/10 la que fue oportunamente firmada por la Directora Técnica de la firma Farmacéutica Ivanna Díaz, por lo que se descarta cualquier tipo de discrecionalidad por parte de los inspectores encargados de labrarlas.

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

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 el sumariado su derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no son negados por los sumariados sino que hacen referencia concreta a su posterior corrección.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1056**

Que es de destacar que la justicia tiene dicho que "las actas de comprobación de infracciones levantadas en sede administrativa, tienen el valor probatorio de los instrumentos públicos y hacen plena fe de los hechos que se refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196).

Que asimismo, se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta de fs. 16/245 cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hecho asentados en la referida actuación.

Que cabe destacar que las infracciones como las que se examinan en los actuados revisten el carácter de formales, para cuya sanción no es necesario evaluar si hubo intencionalidad por parte de la sumariada, perjuicio a los consumidores, o corrección posterior de los incumplimientos, sino que sólo se requiere la simple constatación, dado que la norma infringida establece los lineamientos técnicos que mínimamente deben cumplir las empresas para poder asegurar que las actividades que llevan a cabo fueron realizadas velando por la calidad de los medicamentos.

Que es dable destacar que la subsanación posterior de las infracciones verificadas oportunamente no releva de responsabilidad a los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1056

sumariados dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas y son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que las irregularidades hayan sido rectificadas.

Que en cuanto a los dichos de los sumariados con respecto a la generalidad de las normas imputadas cabe señalar que las infracciones a la Disposición ANMAT N° 3475/05 se encuentran debidamente individualizadas en la Disposición ANMAT 1102/11, de la cual se corre traslado a la firma mediante carta documento N° 929348879 y a la directora técnica mediante carta documento N° 929348882; siendo la referida Disposición ANMAT N° 1102/11 la que ordena el sumario y señala uno a uno los apartados infringidos y las conductas específicas que vulneran cada uno de ellos, razón por la cual no se comprende por qué los sumariados refieren que desconocen qué hecho concreto estaría infringiendo la normativa.

Que al respecto debe destacarse 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-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".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1056

Que en consecuencia cabe concluir que la droguería LOMAS de Carlos Amado Nacusi y su Directora Técnica Farmacéutica Ivanna Díaz infringieron el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los apartados B, C, D, E, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a CARLOS AMADO NACUSI, titular de la DROGUERÍA LOMAS, con domicilio en Avenida Callao 220 piso 5, 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 y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica IVANNA DIAZ, M.P. 5956, con domicilio en Avenida Callao 220 piso 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **1056**

(\$ 20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados B, C, D, E, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótese 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 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 (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

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 domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-823-10-2

DISPOSICIÓN Nº

1056

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.