



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-71428821-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-71428821-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que mediante DI-2023-7867-APN-ANMAT#MS se ordenó instruir un sumario sanitario a Natalia Romina GIORDANO propietaria de DROGUERÍA OCEANO (CUIT N° 23-28122627-4), con domicilio en Pasaje Corrientes 1460 de la Ciudad de Resistencia, provincia de Chaco y a su director técnico Néstor Raúl BERGAMASCO, DNI 20.382.896, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 2° – CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3, inciso 2.3.1, Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3, incisos 3.3.1 y 3.3.2, Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, inciso 5.2.6 y Apartado 5.3, inciso 5.3.1., Apartado 5.1 y Apartado 5.2- Instalaciones, incisos 5.2.1, 5.2.2 e inciso 5.2.8.c., Apartado 5.4, incisos 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.4 y 5.4.5, Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.3, inciso 6.3.1, Apartado 6.8, inciso 6.8.2 y Capítulo 10 - TRANSPORTE, Apartado 10.4, incisos 10.4.1 y 10.4.2.

Que por TAD documento GEDO IF-2023-116695794-APN-CS#ANMAT (Orden n° 22) la Coordinación de Sumarios corrió traslado de las imputaciones a Natalia Romina GIORDANO propietaria de la firma DROGUERÍA OCEANO, sin embargo, no presentó descargo que haga a la defensa de sus derechos.

Que, en ese sentido, la Coordinación destacó que el Decreto N° 1063/2016 mediante el cual se aprueba la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) como medio de interacción entre el ciudadano y la administración, en su artículo 4° expresa: “Validez de las notificaciones electrónicas. Serán válidas las notificaciones electrónicas realizadas a través de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD), la que brinda el servicio de notificación electrónica fehaciente al domicilio especial electrónico constituido, garantizando la validez jurídica, confidencialidad, seguridad e integridad de la información notificada”.

Que por lo expuesto, la Coordinación entendió que la notificación realizada a través de la plataforma TAD resulta válida.

Que en cuanto al director técnico de la Droguería Néstor Raúl BERGAMASCO, luego de averiguaciones respecto del domicilio real realizadas por la Coordinación de Sumarios, fue notificado a su domicilio a través de carta documento tal como surge del IF-2024-05423838-APN-DGA#ANMAT (Orden n° 39), sin embargo, tampoco presentó descargo que haga a la defensa de sus derechos.

Que mediante IF-2024-16183451-APN-DGIT#ANMAT (Orden N° 44) la Dirección de Gestión de Información Técnica comunicó que no constan registros de sanciones por parte de la firma DROGUERÍA OCEANO propiedad de Natalia Romina GIORDANO ni del director técnico Néstor Raúl BERGAMASCO.

Que del análisis de las actuaciones la Coordinación de Sumarios opinó que de las constancias relevadas pudo determinarse que Natalia Romina GIORDANO propietaria de la firma DROGUERÍA OCEANO (CUIT N° 23-28122627-4) y su director técnico Néstor Raúl BERGAMASCO incumplieron el artículo 2° de la Ley 16.463 que establece: “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” dado que en la inspección llevada a cabo en el establecimiento de la droguería a fin de renovar el certificado de buenas prácticas se encontraron incumplimientos a las mismas.

Que asimismo, incumplieron la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 2 – CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3, inciso 2.3.1, Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3, incisos 3.3.1 y 3.3.2, Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, inciso 5.2.6. y Apartado 5.3, inciso 5.3.1., Apartado 5.1 y Apartado 5.2- Instalaciones, incisos 5.2.1, 5.2.2 e inciso 5.2.8.c., Apartado 5.4, incisos 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.4 y 5.4.5., Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.3, inciso 6.3.1, Apartado 6.8, inciso 6.8.2. y Capítulo 10 - TRANSPORTE, Apartado 10.4, incisos 10.4.1 y 10.4.2.

Que destacó además que todo lo expresado en el acta de inspección constituye un incumplimiento a la normativa de referencia, ya que la firma no pudo garantizar la calidad de los productos toda vez que no contaban en el área de Depósito con un sistema de climatización para atender posibles desvíos de temperatura.

Que por otra parte, el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) indicó que no contaban con registros continuos de la temperatura en el depósito de planta baja, como tampoco contaba la heladera, utilizada para la estiba de medicamentos, con un sistema efectivo de alarma registrando valores solo hasta el 1 de marzo de 2023.

Que no obstante lo mencionado, agregó que la heladera poseía una sonda en el interior conectada a un equipo, que según dichos del director técnico BERGAMASCO, solo permitía emitir alertas en caso de tomar valores fuera del rango 2-8 C°, con lo cual no contaban con registros continuos de temperatura, asimismo, carecían con medidas correctivas y preventivas correspondientes.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la Coordinación opinó que 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 encuentra comprometidas.

Que por otra parte el Departamento de Control de Mercado, había mencionado que se habían encontrado en planta baja en el área de carga/descarga objetos en desuso ajenos a la operatoria para lo que estaba habilitada la

firma, como una máquina de cortar pasto, calzado, tachos de pintura, etc.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la Coordinación de Sumarios opinó que todas las áreas independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura.

Que por último, el Departamento de Control de Mercado había informado que se habían observado en la inspección psicotrópicos/estupefacientes fuera del armario exclusivo y de acceso restringido que la firma dispuso para este tipo de productos tales como el Alprazolam, Nazepamclo.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de los incumplimientos incurridos por los sumariados que derivan en la salud de la población, entendiéndolos como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública y que, dado 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 es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración Nacional, 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 determinará la sanción a imponer.

Que con relación a la gravedad de la falta y compartiendo lo argumentado por la DEGMPS en el IF-2023-87914040-APN-DVPS#ANMAT (Orden N° 2), de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, cabe señalar que las faltas reprochadas son muy graves, graves, moderadas y leves dado el riesgo que existió para la salud de la población.

Que en este sentido es necesario señalar que la determinación y graduación de la sanción es resorte primario de la autoridad administrativa teniendo en cuenta para ello, las proyecciones del caso, los antecedentes de la firma y las faltas cometidas en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que la sumariada Natalia Romina GIORDANO propietaria de DROGUERÍA OCÉANO y su director técnico Néstor Raúl BERGAMASCO, pese a haber sido debidamente notificados por TAD IF-2023-116695794-APN-CS#ANMAT y por carta documento del IF-2024-05423838-APN-DGA#ANMAT respectivamente, no obstante no presentaron el descargo correspondiente que haga a la defensa de sus derechos, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° bis inciso J) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549, corresponde dar por decaído sus derechos.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente sumario, debiendo haber cumplido los sumariados 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 había existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellos por su obrar antinormativo, resultando sus conductas antijurídicas, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma y de su director técnico conocer y respetar la normativa que rige la actividad que

desarrollan, por lo tanto la Coordinación de Sumarios opina que Natalia Romina GIORDANO propietaria de DROGUERÍA OCEANO (CUIT N° 23-28122627-4) y su director técnico Néstor Raúl BERGAMASCO, DNI 20.382.896, infringieron el artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 2° – CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3, inciso 2.3.1, Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3, incisos 3.3.1 y 3.3.2, Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, inciso 5.2.6 y Apartado 5.3, inciso 5.3.1., Apartado 5.1 y Apartado 5.2- Instalaciones, incisos 5.2.1, 5.2.2 e inciso 5.2.8.c., Apartado 5.4, incisos 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.4 y 5.4.5, Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.3, inciso 6.3.1, Apartado 6.8, inciso 6.8.2 y Capítulo 10 - TRANSPORTE, Apartado 10.4, incisos 10.4.1 y 10.4.2.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la Ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Coordinación de Sumarios y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Impónese a Natalia Romina GIORDANO propietaria de DROGUERÍA OCEANO, CUIT N° 23-28122627-4, con domicilio en la calle Pasaje Corrientes 1460 de la Ciudad de Resistencia, provincia de Chaco, una multa de PESOS UN MILLÓN (\$ 1.000.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 2° – CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3, inciso 2.3.1, Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3, incisos 3.3.1 y 3.3.2, Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, inciso 5.2.6 y Apartado 5.3, inciso 5.3.1., Apartado 5.1 y Apartado 5.2- Instalaciones, incisos 5.2.1, 5.2.2 e inciso 5.2.8.c., Apartado 5.4, incisos 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.4 y 5.4.5, Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.3, inciso 6.3.1, Apartado 6.8, inciso 6.8.2 y Capítulo 10 - TRANSPORTE, Apartado 10.4, incisos 10.4.1 y 10.4.2.

ARTÍCULO 2°. Impónese al director técnico de la firma Néstor Raúl BERGAMASCO, DNI 20.382.896, M.P. N° 2188, con domicilio real en la calle San Luis N° 775, Villa Angela de la provincia de Chaco, una multa de PESOS UN MILLÓN (\$ 1.000.000.-) por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 2° – CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3, inciso 2.3.1, Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3, incisos 3.3.1 y 3.3.2, Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, inciso 5.2.6 y Apartado 5.3, inciso 5.3.1., Apartado 5.1 y Apartado 5.2- Instalaciones, incisos 5.2.1, 5.2.2 e inciso 5.2.8.c., Apartado 5.4, incisos 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.4 y 5.4.5, Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.3, inciso 6.3.1, Apartado 6.8, inciso 6.8.2 y Capítulo 10 - TRANSPORTE, Apartado 10.4, incisos 10.4.1 y 10.4.2.

ARTÍCULO 3°. Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la A.N.M.A.T. con expresión concreta de agravios y dentro de los 30 (treinta) días hábiles de haberseles notificado el acto administrativo (conforme artículo 25 bis de la Ley N° 19.549), el cual será resuelto por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4°. Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°. Notifíquese de la presente a la Coordinación Contable y Ejecución Presupuestaria dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°. 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, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm