



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-1243-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1243-17-8 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) obrante a fojas 1/2 por medio del cual hizo saber las irregularidades relevadas con relación a la Droguería COMARSA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la calle Heredia N° 889/891 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su directora técnica.

Que por Disposición ANMAT N° 0051/16 se habilitó a “DROGUERÍA COMARSA S.A.” para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, bajo la dirección técnica de la farmacéutica María Consuelo GONZÁLEZ.

Que en fecha 6 de septiembre de 2017, por Orden de Inspección 2017/3386-DVS-1902, cuya acta obra a fojas 5/8, personal de la aludida Dirección concurrió al establecimiento de la mencionada droguería a fin de realizar una inspección de Fiscalización de Medicamentos.

Que en oportunidad de realizarse la referida inspección el personal de la mencionada Dirección observó incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora a nuestro 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 este sentido observó en una de las paredes del depósito una mancha de humedad.

Que asimismo, observó que si bien contaban con sistema informático para el rastreo de las especialidades medicinales adquiridas, no habían registrado el ingreso de “Solución de Dextrosa al 5 % Baxter por 205 ml, lote

V15K17K2”.

Que además, observó que la calibración de los equipos utilizados para el control de las condiciones ambientales de almacenamiento se encontraba vencida.

Que asimismo, en oportunidad de efectuarse la inspección el personal de la aludida Dirección observó que la droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes.

Que en este sentido, observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a favor de establecimientos que no habían sido previamente calificados: Remito N° 0025-00013045 de fecha 22 de marzo de 2017 a favor de “DAOMI S.A.” de Capital Federal, obrante a fojas 15; Remito N° 0025-00012854 de fecha 8 de marzo de 2017 a favor de “IMAC (INST. MED. ALTA CO) CPN S.A.” de Capital Federal, obrante a fojas 14; Remito N° 0025-00012853 de fecha 8 de marzo de 2017 a favor de “FUNDACION INST. QUIR. DEL CALLAO” de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, obrante a fojas 13.

Que en razón de ello, la aludida Dirección consideró que la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO).

Que la aludida Dirección entendió que las constancias obrantes a fojas 3/15 permitían corroborar los hechos motivo de la presente y que las deficiencias 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 y N° 7038/15), por lo que consideró que correspondía iniciar sumario a los presuntos autores.

Que por Disposición ANMAT N° 2727/18 se inició sumario sanitario a Droguería COMARSA SA y a su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, los apartados E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, Decreto N° 1299/97 y Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancia de fojas 34/35.

Que a fojas 44/70 presentaron descargo las sumariadas en forma conjunta.

Que negaron “enfáticamente que hubiera habido en el domicilio de Heredia 889/91 una mancha de humedad en alguna pared. Reconocemos que se verificó una pared levemente manchada y que con motivo de ello, la Droguería encomendó la pintura del muro a un contratista”.

Que expusieron que “verificamos que efectivamente la especialidad medicinal “Solución de Dextrosa al 5% Baxter por 250 ml, lote V15K17K2” fue ingresada en el sistema informático de la Droguería, no en el depósito de calle Heredia 889/91, sino en de calle Luna 3665/9. Esta equivocación menor, por parte de quien cargó el ingreso de la mercadería, hizo que, al figurar virtualmente el producto en el depósito de calle Luna, no aparecieran movimientos ni pudiera verse el stock en el de calle Heredia”.

Que manifestaron que “la inspección realizada el día 06 de septiembre de 2017, ocurrió 13 días después de vencido el termino para la calibración de los equipos (24 de agosto del año 2017). Aproximadamente diez antes de la fecha de vencimiento a que se hizo mención, personal de la Droguería se comunicó con Matec Medición SRL para requerirle presupuesto para la calibración de los equipos. No obstante la antelación del pedido de presupuesto, la empresa requerida no presupuestó el trabajo, hecho que demoró la coordinación para el envío de los equipos para ser calibrados. Esta parte consideró, que el retraso de unos pocos días en la calibración de los equipos no invalidaría

el resultado arrojado por los termohigómetros en cada medición, hecho que quedó finalmente demostrado, al dar correctas las nuevas calibraciones efectuadas el día 12 de septiembre del año 2017 por la empresa Matec Medición SRL. En este punto es importante aclarar que la fecha de vencimiento para la calibración de los equipos, no constituye una fecha fatal, y que fue prevista por la misma Droguería, con la suficiente antelación como para garantizar que el retraso en unos días no resultara de ninguna manera comprometedor o generara una incertidumbre de medida apreciable”.

Que agregaron que “los equipos en cuestión mantuvieron siempre una posición fija desde la apertura del local (año 2014), sin sufrir movimientos, tensión, ni estrés térmico, y en adición sus anteriores calibraciones fueron exitosas encontrando que el error (incertidumbre) de cada una de ellas se mantuvo en un rango acotado de valores durante las sucesivas calibraciones”.

Que sostuvieron que “verificados los equipos por Matec Medición SRL, el resultado de dicha verificación confirmó que los mismos se encontraban DEBIDAMENTE CALIBRADOS al momento de la inspección realizada el día 6 de septiembre del año 2017”.

Que respecto a la falta de archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a los clientes, señalaron que “Las notas de las habilitaciones sanitarias solicitadas durante la inspección estaban disponibles en la base de datos central de nuestra empresa (sita en nuestra casa central) al momento de la inspección... En su oportunidad (presentaciones de fecha 21/9 y 8/10 ambas de 2017) se acompañaron las habilitaciones cuestionadas”.

Que se remite a la prueba documental acompañada por aquellos por medio de las notas 21/9 y 8/10 ambas de 2017, consistentes en: fotografías de la pared del depósito de calle Heredia N°889/91; copias de certificados de calibración de los termohigómetros entregados por la empresa Matec Medición SRL; copias de las habilitaciones sanitarias requeridas en Acta., las que cabe aclarar que no obran en autos ni adjuntan copias de las notas que aluden haber presentado.

Que por su parte, acompañan pantalla de sistema en una foja y certificado de calibración en 16 fojas.

Que la actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra a fojas 72/74.

Que la mentada Dirección señaló que “los sumariados intentan negar, en algunos casos, los hechos que se le reprocha, minimizarlos en otros, para posteriormente alegar su subsanación posterior”.

Que resaltó 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 inspección de 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 expuso 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 de los mismos”.

Que sostuvo que “de las circunstancias relatadas, se desprende que la pared posterior del depósito de DROGUERÍA COMARSA SA presentaba una mancha de humedad. A este respecto, los sumariados cuestionan el accionar de los inspectores, alegando que no es posible hacer mención a una mancha de humedad, sin recurrir a otro trámite que no sea su sola observación. En el mismo sentido, agregan que sólo podría hacerse referencia a una pared manchada. Finalmente, los sumariados niegan la existencia de una mancha de humedad en alguna pared de la droguería. A este respecto, corresponde señalar en primer lugar, que el acta labrada por los fiscalizadores en oportunidad de realizar una inspección en el domicilio donde funciona la droguería, fue suscripta de conformidad, por su directora técnica... su propia representante dio aval de la existencia de la mancha de humedad... En segundo lugar, cabe señalar que la intención de los sumariados de negar la existencia de la mentada mancha resulta extemporánea y falta de pruebas, puesto que sólo la avalan sus dichos. Asimismo, cabe señalar que si tal mancha nunca existió, hubiera resultado contundente la presentación de pruebas fotográficas en tal sentido, hecho que no ocurrió, por lo que lo alegado los sumariados carece de sustento”.

Que indicó que “en relación a las calibraciones vencidas de los equipos utilizados para el control de las condiciones ambientales, los sumariados intentan desligarse de la responsabilidad que les cabe, alegando una demora en la empresa encargada de tal tarea. Es así que cabe señalar que resulta de absoluta responsabilidad de los sumariados tomar los recaudos necesarios de modo de verificar, con antelación suficiente, la vigencia de los documentos”.

Que agregó que “manifiestan que los equipos fueron calibrados luego de la inspección, limitándose a alegar que el resultado de la verificación arrojó que se encontraban debidamente calibrados. Cabe señalar que la calibración de los equipos utilizados es el medio que permite determinar los errores de lectura de tales equipos y así poder corregirlos. Por lo expuesto, no se alcanza a comprender cómo es que los sumariados se limitan a inferir que los equipos se encontraban debidamente calibrados, si se desconoce el error que arrojaban durante el período en que su calibración se encontraba vencida”.

Que resaltó que “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 señaló que “se constató que no habían ingresado en el sistema de rastreo, el lote de una especialidad medicinal. A este respecto, los sumariados alegan se trató de un error, puesto que había sido ingresado en otro depósito perteneciente a la firma, sin ofrecer prueba alguna al respecto. De todos modos, si el producto efectivamente se hubiera ingresado en el sistema informático de la otra planta, el incumplimiento no hubiera dejado de existir, puesto que el rastreo no resultaría eficaz. En esta operatoria, la droguería podría legitimar especialidades medicinales que serán nuevamente puestas en venta desconociendo su verdadero origen y calidad. Ello, toda vez que al evitar verificaciones se podría caer en el error de distribuir unidades falsificadas, robadas, etc. En el mismo sentido, la ausencia de rastreo de las especialidades medicinales adquiridas repercute negativamente ante los procesos de retiro de mercado”.

Que sostuvo que “suelen existir indicaciones de retiro de mercado iniciados por la autoridad sanitaria o por los laboratorios titulares de registro que están relacionados a medicamentos falsificados, robados o por cuestiones que afectan la calidad del medicamento o relacionados a eventos adversos, entre otras causales. Es importante que ante estas alertas las firmas que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos tomen los recaudos necesarios para que no lleguen a la población, arbitrando las medidas acordadas para determinar si han adquirido el producto, en qué cantidad lo han hecho, si tienen el producto en el stock, si lo han distribuido y a qué establecimiento lo han distribuido. Posteriormente, corresponde informar a los clientes a los que se distribuyó que devuelvan las unidades para luego entregarlas al laboratorio titular. En consecuencia, el procedimiento indicado se entorpece e influye negativamente si la firma intermediaria, en este caso DROGUERÍA COMARSA SA, desconoce mínimamente si el producto estuvo en su poder o no, consecuencia de la ausencia de un sistema de rastreo eficaz”.

Que agregó que “los sumariados no contaban con la totalidad de los archivos sanitarios correspondientes a sus clientes. A este respecto, los sumariados alegan en su descargo que tales habilitaciones se encontraban de forma impresa y digitalizadas en la casa central de la firma, ubicada en la ciudad de Rosario. Corresponde señalar que resulta, al menos llamativo, sino falaz lo alegado, toda vez la inspección se llevó a cabo desde 9:50hs hasta las 15 hs, tiempo que resulta más que holgado para el envío de los archivos digitales desde una sucursal hacia la otra”.

Que expuso que “Aquí es importante aclarar que la ausencia de calificación de clientes significa el desconocimiento y desinterés total de las aptitudes de las firmas destinatarias de medicamentos para su comercialización. En este caso, la firma podría enviar medicamentos a clientes no habilitados, por ejemplo a un supermercado, un depósito sin condiciones de higiene o sin controles adecuados de temperatura, un depósito sin responsable técnico, etc. Por todo lo expuesto, la firma no ha podido demostrar que ha implementado un sistema de calidad y de rastreo eficaz que impida el ingreso de medicamentos ilegítimos a la legal cadena de abastecimiento, sino muy por el contrario ha limitado los controles, lo suficiente como para desconocer sus responsabilidades respecto de las especialidades medicinales que distribuye, como ya se explicó”.

Que manifestó 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 “asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. Art. 2° Ley 16.463, art. 4° Decreto 9763/64 y Decreto N°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 resaltó que “la firma DROGUERÍA COMARSA SA se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos. Según el Decreto N° 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 firma

DROGUERÍA COMARSA SA, 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 manifestó que a su criterio “existió un elevado riesgo sanitario”.

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 el artículo 2° de la normativa aludida 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 por su parte, el artículo 19° inciso b) establece que “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 el Decreto N° 1299/97 regula las etapas que conforman la cadena de comercialización de medicamentos y reglamenta la Ley N° 16.463.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) establece 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 apartado J (RECEPCIÓN) de la aludida norma dispone 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) producto(s) 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 el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la mencionada normativa indica 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 la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO) establece 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 asimismo, el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 dispone 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 3/15 ha quedado acreditada la configuración de los hechos que se les reprochan.

Que con relación a la mancha de humedad detectada en la pared del depósito en contravención con la Disposición ANMAT N°3475/05 apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), los sumariados no han negado su existencia, sino que ha puesto en duda que la misma derive de la existencia de humedad y han invocado su subsanación.

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 además, cabe señalar que el acta labrada por los fiscalizadores en oportunidad de realizar la aludida inspección en el domicilio donde funciona la droguería, fue suscripta de conformidad, por su directora técnica, habiendo dado el aval la representante de la existencia de la mancha de humedad y no siendo ello desvirtuado por prueba alguna por parte de los sumariados.

Que respecto a las irregularidades observadas durante el procedimiento de inspección con relación al sistema informático para el rastreo de especialidades, toda vez que no habían ingresado al sistema de rastreo el lote de una especialidad medicinal, resulta inconducente a los efectos de desvirtuar la falta que se imputa las alegaciones efectuadas por los sumariados, ello así, en razón de que si el producto se hubiera ingresado en el sistema informático de la otra planta, como alegan los sumariados, el incumplimiento no hubiera dejado de existir, puesto que el rastreo no resultaría eficaz.

Que en este sentido, en esta operatoria, la droguería podría legitimar especialidades medicinales que podrían ser nuevamente puestas en venta desconociendo su verdadero origen y calidad, pues, al evitar verificaciones se puede caer en el error de distribuir unidades falsificadas o robadas, tal como lo refiere el organismo técnico en su informe.

Que en el mismo sentido, la ausencia de rastreo de las especialidades medicinales adquiridas repercute negativamente ante los procesos de retiro de mercado, ello en razón de que suelen existir indicaciones de retiro de mercado iniciados por la autoridad sanitaria o por los laboratorios titulares de registro que están relacionados a medicamentos falsificados, robados o por cuestiones que afectan la calidad del medicamento o relacionados a eventos adversos, entre otras causales, por ello, es importante que ante estas alertas las firmas que intervienen en la cadena de distribución de los medicamentos tomen los recaudos necesarios para que no lleguen a la población, arbitrando las medidas acordadas para determinar si han adquirido el producto, en qué cantidad lo han hecho, si tienen el producto en el stock, si lo han distribuido y a qué establecimiento lo han distribuido, y posteriormente, informen a los clientes a los que se distribuyó que devuelvan las unidades para luego entregarlas al laboratorio titular.

Que el procedimiento indicado se entorpece e influye negativamente si la firma intermediaria desconoce mínimamente si el producto estuvo en su poder o no, consecuencia de la ausencia de un sistema de rastreo eficaz, como ocurrió en el caso de autos, resultando así la conducta de los sumariados contraria a las prescripciones de la Disposición ANMAT N°3475/05 apartado J.

Que en relación a la calibración vencida de los equipos utilizados para el control de las condiciones ambientales las alegaciones efectuadas por los sumariados resultan insuficientes para desvirtuar la falta que se les imputa, toda vez que la demora en la realización de la aludida tarea resulta responsabilidad de los sumariados, como así también, es responsabilidad de aquellos tomar los recaudos necesarios de modo de verificar, con antelación suficiente, la vigencia de los documentos.

Que la calibración de los equipos utilizados es el medio que permite determinar los errores de lectura de tales equipos y así poder corregirlos, lo que no puede llevarse a cabo si se desconoce el error que arrojan durante el período en que su calibración se encontraba vencida.

Que 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, toda vez, que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas, asimismo, 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, y por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse, resultando la conducta de los sumariados contraria a la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartado E.

Que respecto a la falta de archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a los clientes, las alegaciones efectuadas por los sumariados no hacen más que corroborar que no cuentan con un sistema eficaz, toda vez que, como lo indica el organismo técnico, el procedimiento de inspección ha insumido poco más de 5 horas, tiempo que debiera haber resultado suficiente para el envío de los archivos digitales de una sucursal a otra, quedando acreditado de los resultados de la inspección que los sumariados no han podido cumplimentar.

Que la falta de calificación de clientes implica el desconocimiento y desinterés de las aptitudes de las firmas destinatarias de medicamentos para su comercialización, lo que representa un riesgo sanitario, toda vez que, la firma podría enviar medicamentos a clientes no habilitados, siendo dicha conducta contraria a las prescripciones de la Disposición ANMAT N°3475/05 apartado L.

Que en consecuencia de lo expuesto, la firma no ha podido demostrar que cuente con un sistema de calidad y de



rastreo eficaz que impida el ingreso de medicamentos ilegítimos a la legal cadena de abastecimiento, sino muy por el contrario ha limitado los controles, lo suficiente como para desconocer sus responsabilidades respecto de las especialidades medicinales que distribuye.

Que no debe perderse de vista que conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada 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, debiendo los sucesivos eslabones de la cadena contar con habilitación sanitaria 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, las que prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que del análisis de las actuaciones se determinó que en la inspección llevada adelante fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que las infracciones aludidas fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente, obrante a fojas 5/8 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la Directora Técnica, 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 el acta de inspección mencionada precedentemente no fueron desvirtuados.

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 ahora bien, 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 en este sentido, de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N°5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como 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”;

y la “2.4.5 Utilización de equipos no calibrados o verificados para la medición de temperatura”.

Que por su parte, constituye deficiencia moderada: la existencia de “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 resulta imperioso a los fines de mantener las condiciones en que los medicamentos fueron liberados al mercado respetar las normas y Buenas Prácticas aplicables, y en este sentido, no puede asegurarse que los sumariados han respetado las mencionadas ut-supra toda vez que de las constancias de la causa se desprende que su conducta ha sido contraria a la exigida por las disposiciones legales que rigen la materia.

Que el hecho de no cumplir con los recaudos necesarios para acogerse a la normativa aplicable, implica la trasgresión de las obligaciones sanitarias destinadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio.

Que por otra parte, tal como lo ha indicado el organismo técnico a fojas 72/74, 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 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 de los mismos.

Que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los medicamentos hayan mantenido las condiciones establecidas por la normativa, durante su almacenamiento, siendo las condiciones de conservación fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas, puesto 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, y en consecuencia su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que cabe poner de resalto que el Decreto N° 150/92 establece que 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”, y en este sentido, lo eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que en razón de ello resulta necesario el cumplimiento de los parámetros establecidos por la normativa vigente relativos a su conservación de modo de poder asegurar que los productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado en el caso de autos, 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 en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcrita ut-supra configuran falta grave y moderada de conformidad con las sanciones impuestas a través 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 además, a los fines de la graduación de la pena se ha tenido en cuenta que la firma imputada posee antecedentes de sanciones, conforme surge del informe obrante a fojas 86/87

Que además, respecto a la Directora Técnica, se ha tenido en cuenta que aquella no posee antecedentes de sanciones.

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 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 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 en definitiva 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.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que las sumariadas han infringido los artículos 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, y los apartados E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, 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 1º.- Impónese a DROGUERÍA COMARSA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio constituido en la calle Tronador N° 2519 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido los artículos 1º, 2º y 19º inciso b) de la Ley N° 16.463, y los apartados E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el Decreto N°1299/97 y la Disposición ANMAT N°7038/15.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica María Consuelo GONZALEZ, DNI 5.651.189, M.P. 8.570, con domicilio constituido en la calle Tronador N° 2519 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido los artículos 1º, 2º y 19º inciso b) de la Ley N° 16.463, y los apartados E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el Decreto N°1299/97 y la Disposición ANMAT N°7038/15.

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

ARTÍCULO 4º.- 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 21º 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.- Anótense 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 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°1-47-1110-1243-17-8

