



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-910-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-910-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien realizó una inspección en la sede de la DROGUERÍA PHARMAKON de Juan Alberto FROLA, con domicilio en la calle Martín Pinzón N° 1265 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, con el objetivo de verificar las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Orden de Inspección N° 2016/4195-DVS-7901, de fecha 26 de septiembre de 2016, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se detallan a continuación: a) manchas de humedad con desprendimiento de polvo en algunas de las paredes del establecimiento, como así también se constató la existencia de una ventana que no poseía protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores, y se observó el almacenamiento conjunto de productos médicos y alimentos sin sectorizar; b) deficientes condiciones higiénico sanitarias y de orden, y además se verificó la acumulación de polvo y estiba de cajas y papeles en desuso en los depósitos de la droguería; c) no contaban con cronograma de capacitación de personal ni con registros en este sentido; d) no consignaban el dato de GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución de medicamentos trazables; e) no contaban con archivos completos de las habilitaciones de los clientes; en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por PHARMAKON de FROLA Juan Alberto: Factura tipo A N° 0003-00000104 de fecha 05/09/16 a favor de REMG SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que en consecuencia, la DVS sugirió iniciar un sumario sanitario a la DROGUERÍA PHARMAKON de Juan Alberto FROLA, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a los apartados G, B, H, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 1308/17 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la

DROGUERÍA PHARMAKON de Juan Alberto FROLA y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la DROGUERÍA PHARMAKON de Juan Alberto FROLA y la Directora Técnica Farmacéutica Elena Rosa PANIGATTI presentaron su descargo a fojas 32/34.

Que indicaron que se adecuaron en tiempo y forma a la normativa, explicando cada una de las correcciones realizadas.

Que señalaron también que *jamás ha puesto en riesgo actual o inminente la salud de la población y jamás se cometió infracciones conforme su historial.*

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 50/51.

Que explicaron que los sumariados no negaron los hechos que se les reprocharon, limitándose a alegar su subsanación posterior y envío de evidencia documental en ese sentido.

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 manteniendo 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.

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 encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que destacó que los sumariados no calificaban de manera adecuada a sus clientes de medicamentos, en tanto no contaban con la totalidad de sus habilitaciones sanitarias; se debe recordar que todos los eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productos 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.

Que resaltó que el hecho de que la firma no contara con cronograma ni con registros de capacitación del personal, agrava aún más la situación anteriormente descrita, puesto que la manipulación del tipo de productos comercializados por la droguería (medicamentos) no resulta un hecho carente de relevancia y requiere de un alto grado de capacitación por parte del personal que allí se desempeñe.

Que 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; los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productos 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.

Que recordó que la DROGUERÍA PHARMAKON de Juan Alberto FROLA se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos, y 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”*, y en ese sentido los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que 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 no quedó demostrado para el caso de la DROGUERÍA PHARMAKON de Juan Alberto FROLA, 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 finalizó su evaluación señalando que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a las faltas antes indicadas y por ello entendió que las faltas deben ser calificadas como graves.

Que del descargo presentado por los sumariados, donde se limitaron a detallar las subsanaciones realizadas con posterioridad a la inspección, no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la DVS en oportunidad de la O.I. N° 2016/4195-DVS-7901.

Que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados en la inspección que dio origen al presente expediente 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.

Que en el acta de inspección se observó incumplimiento al apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que indica: *“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. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos. [...] 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”*; al apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que expresa: *“El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias”*; al apartado H (LIMPIEZA) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que reza: *“Todas las áreas adyacentes a los depósitos deben ser mantenidas limpias, sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes. Los desechos deberán ser depositados en recipientes especiales con tapa, y deberán ser vaciados y limpiados fuera del área de almacenamiento”*; al apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que prescribe: *“Las áreas para almacenamiento deben estar libres de polvo, desechos, insectos, roedores, aves, o cualquier otro animal”*; al apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que establece: *“Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”*; al apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT que explica: *“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”*; al artículo 2° de la Ley N° 16.463 que indica: *“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”* y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 que reza: *“[...] En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de*

*Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega”.*

Que los sumariados alegaron que no se ha realizado daño a la salud pública, al respecto es necesario indicar que no resulta necesaria la verificación del daño efectivo para que se constate el riesgo sanitario.

Que la Corte Suprema de Justicia de la Nación tiene dicho que “... la naturaleza de esos derechos excede el interés de cada parte, y al mismo tiempo, pone en evidencia la presencia de un fuerte interés estatal para su protección, entendido como el de la sociedad en su conjunto” (C.S.J.N. “Halabi, Ernesto c/P.E.N. – ley 25.783- dto. 1653/04 s/ amparo ley 19.986”, sentencia del 24 de febrero de 2009).

Que la configuración de las infracciones que se les reprochan a los sumariados fueron observadas durante una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que asimismo es un deber de los establecimientos que pretendan desempeñarse en el ámbito sanitario, y en especial de sus directores técnicos en atención a su idoneidad técnica en la materia, el tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que efectúan y de las habilitaciones que poseen, como así también de la adecuación del establecimiento a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser puestos en el comercio.

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 el conjunto de exigencias que indica la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinado a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que por ello 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 ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es 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 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 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 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 ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en este sentido cabe 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 atención a que las mismas configuran un riesgo elevado para la salud de la población en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que por todo lo expuesto surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N°16.463, los apartados G, B, H, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la DROGUERÍA PHARMAKON de Juan Alberto FROLA, C.U.I.T. 20-11614884-7, con domicilio constituido en la Avenida Córdoba N° 2436 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Abogada María Beatriz MENDIZABAL), una multa de PESOS DOSCIENTOS CINCUENTA MIL (\$250.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N°16.463, los apartados G, B, H, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Elena Rosa PANIGATTI, D.N.I. 20.667.079, M.P. 5.078, con domicilio constituido en la Avenida Córdoba N° 2436 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Abogada María Beatriz MENDIZABAL), una multa de PESOS OCHENTA MIL (\$80.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N°16.463, los apartados G, B, H, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme artículo 21° de la Ley N° 16.463) el que será resultado 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°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y

comuníquese lo dispuesto en el artículo 2° precedente a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

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

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-910-16-3