



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-506-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-506-18-2 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 comunicó que realizó una inspección en la sede de la droguería PEGIA S.R.L., sita en la calle 25 de Mayo N° 532 de la localidad de Pilar, provincia de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección N° 2018/1616-DVS-864, de fecha 10 de mayo de 2018, personal de dicha dirección concurrió al establecimiento antes indicado con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, y observó incumplimientos que se detallan a continuación: A) En una de las áreas de la droguería se observaron objetos ajenos a la actividad, como ser: una camilla. Asimismo, se constató la existencia de medicamentos en contacto directo con el piso. En relación a la procedencia de tales medicamentos, los representantes de la firma manifestaron que pertenecían al esposo de la apoderada de la firma (apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que señala: “Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución” y el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento establece: “Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza”). Se verificó que no contaban con equipo para controlar las condiciones ambientales del área en la que se almacenaban tales medicamentos (apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: “En el caso de productos farmacéuticos que deben mantenerse a temperatura ambiente, deben ser observadas las siguientes exigencias, además de las ya descritas en este Reglamento. 1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado), 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”; B) En el depósito de medicamentos contaban con un equipo para el control de las condiciones ambientales, cuya calibración se encontraba vencida. Por su parte, contaban con registros desactualizados de tales condiciones de almacenamiento, como también de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío (apartado E (REQUISITOS

GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica: “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, e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento” y el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: “Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible”). Esta indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 2016/4801-DVS-8278 de fecha 01/11/16; C) Se observó la existencia de medicamentos sin troqueles (el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 establece: “[...] En ningún caso las droguerías podrán efectuar dispensa y/o administración de medicamentos a pacientes, remover los troqueles y/o los troqueles de trazabilidad colocadas por los laboratorios, ni ninguna presente en su envase primario o secundario”); D) No contaban con organigrama de la empresa (el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: “La empresa que distribuye debe tener un organigrama definido y todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas”); E) No contaban con cronograma de capacitaciones del personal (el apartado F (PERSONAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: “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”). Esta indicación había sido efectuada previamente, mediante Orden de Inspección N° 2016/4801-DVS-8178 de fecha 01/11/16; F) No contaban con procedimiento operativo de trazabilidad de medicamentos ni de calificación de clientes. Asimismo, se realizaron observaciones en cuanto a los siguientes procedimientos operativos: medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, manejo de devoluciones, calificación de proveedores, control las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, manejo de productos de cadena de frío, calibración de equipos (el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 estipula: “...Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario 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”); G) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a proveedores y clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a clientes que no habían calificado: Factura tipo A N° 0003-00007940 de fecha 25/03/18 (foja 24) y su correspondiente Remito a favor de Obra Social de Petroleros con entrega en Farmacia Degradi. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica 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 por todo lo expuesto, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería PEGIA S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los incisos F, B, E, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que por Disposición ANMAT DI-2018-8833-APN-ANMAT#MS se ordenó instruir el sumario sanitario a la droguería PEGIA S.R.L. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los incisos F, B, E, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la droguería PEGIA S.R.L. y el ex Director Técnico

Farmacéutico José Aníbal DOVA presentaron un descargo en forma conjunta a fojas 51/52 y el ex Director Técnico realizó una ampliación de descargo a fojas 114/116.

Que en el descargo conjunto, los sumariados respondieron a todos los puntos de la inspección. Respecto del punto a) indicaron que los objetos encontrados en la inspección que no pertenecían a la empresa, eran propiedad del doctor José Javier GALLINO (socio de la droguería PEGIA S.R.L.) y fueron llevados allí de forma transitoria, con total desconocimiento del director técnico.

Que en relación al punto b) dijeron que la falta de registro por 48hs de la temperatura de los refrigeradores obedeció a un involuntario error administrativo en donde se omitió esa registración, situación que aconteció en ausencia del Director Técnico. Indicaron que esas falencias se encuentran actualmente subsanadas.

Que del punto c) expresaron que la firma utilizó la operativa de pegar los troqueles de los envases primarios de algunos medicamentos en las hojas de preparación de pedidos como consecuencia del perjuicio económico que sufrieron al remitir la medicación en un embalaje individual para cada paciente a farmacias del interior del país y que éstas, al momento de dispensar la medicación, le entregara al paciente el bulto sin retirar los troqueles y pegarlos en el remito correspondiente. La pérdida de los troqueles, dijeron, hizo que la droguería no pudiera facturar a su cliente la medicación. Por dicho motivo retiraban los troqueles y los pegaban en el remito adjunto que acompañaba a la medicación, es decir el medicamento llegaba a la farmacia acompañado del troquel adherido al remito todo en un solo paquete. Al momento de la entrega el remito era firmado por el paciente e intervenido por el director técnico de la farmacia, luego de lo cual era remitido a la DROGUERÍA PEGIA S.R.L., a los fines de que ésta pudiera facturar el medicamento a un cliente. Aclaran que esta práctica se realizó con medicamentos no trazables y a determinadas farmacias dispensadoras con quienes habían tenido problema por no retirar los troqueles.

Que puntualizaron que esta práctica la realizaron en forma esporádica, con la pretensión que aquella que fuera reseñada antes, y ante la observación de la inspección desactivaron dicha práctica.

Que del punto d) expresaron que enviaron a la ANMAT el organigrama de la empresa que no encontraron al momento de la inspección.

Que en referencia al punto e) explicaron que el cronograma de capacitaciones estaba en tiempo y forma para el período 2017 y firmado por el personal de la empresa. Debido a que las capacitaciones se realizan en la empresa durante los meses de Junio y Diciembre de todos los años, al momento de la inspección (mayo 2018) aún no se había alcanzado el momento del año en que se cumplimenta la realización de las respectivas capacitaciones (junio).

Que respecto del punto f) reconocieron que no estaban confeccionados los POE de clasificación de clientes y trazabilidad, y luego de la inspección fueron enviados a la ANMAT. Que dijeron que a requerimiento de las inspectores actualizaron los POE sobre manejo de cortes de energía eléctrica, manejo de devoluciones, calificación de proveedores, control de temperaturas de almacenamiento ambiente, y cadena de frío, manejo de productos con cadena de frío y calibración de equipos.

Que del punto g) en atención a la falta de documentación que acreditara habilitación sanitaria completa de la Farmacia Degrati, ésta se encontraba en imagen digital la cual fue impresa y se le entregó a la inspectora, la cual rechazó la misma aduciendo que había cerrado el acta de inspección.

Que a fojas 108/109 se presentó el ex director técnico José Aníbal DOVA y amplió el anterior descargo.

Que dijo que por razones de salud dejó la dirección técnica y fue reemplazada a mediados del mes de septiembre.

Que manifestó que estaba contratado por la droguería para bloquear su título y asistir allí 2 veces por semana, los que coincidían con los días que se entregaban medicamentos. Por esa razón no se considera responsable de las infracciones constatadas en la inspección ya que como lo declaró el dueño de la

empresa, los objetos no pertenecían a la empresa y fueron llevados sin su consentimiento.

Que expresó que la falta de registro de temperatura de las heladeras ocurrieron en su ausencia y fue un error involuntario de las empleadas administrativas que se encargaban de ello.

Que respecto de la modalidad del retiro de los troqueles, el señor José Aníbal DOVA conocía esa práctica pero entendió que no era una falta tan grave y luego de la inspección la droguería discontinuó su procedimiento.

Que concluyó solicitando que se lo exima de responsabilidades toda vez que solo trabajaba 8 horas semanales en la empresa y emplazó un nuevo domicilio legal para notificaciones en la calle Héroes de Malvinas N° 235 de la localidad de Mercedes, provincia de Buenos Aires.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 114/116.

Que la Dirección dijo 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 respecto de los medicamentos sin troqueles y la falta de documentación de procedencia de especialidades medicinales halladas en el stock del establecimiento, la droguería podría “legitimar” medicamentos que serán nuevamente puestas en venta desconociendo su verdadero origen y calidad. Al evitar verificaciones se podría caer en el error de distribuir unidades falsificadas, robadas, etc. Por 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.

Que los sumariados no contaban con la totalidad de los archivos sanitarios correspondientes a sus proveedores y clientes. Aquí es importante aclarar que la ausencia de calificación de un proveedor significa el desconocimiento y desinterés total de las aptitudes de las firmas ofertantes y destinatarias para comercializar medicamentos. En este caso, la droguería PEGIA S.R.L. podría adquirir o distribuir medicamentos a proveedores no habilitados, por ejemplo a un laboratorio clandestino, un depósito sin condiciones de higiene o sin controles adecuados de temperatura, un depósito sin responsable técnico, etc.

Que todo lo expuesto debe ser valorado en el contexto de que, conforme así desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamentos que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productos 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 los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma 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. Estas Buenas Prácticas prevén también, las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que el hecho de que no contaran con procedimientos operativos vigentes referentes a varias de las tareas efectuadas por el personal de la droguería demuestra la ausencia de uniformidad, reproducibilidad y consistencia de tales procesos. Todas las actividades deben ser estandarizadas y dejar constancia escrita de ello con el objetivo de evitar errores que pudieran atentar contra la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, almacenados y posteriormente distribuidos por la droguería. Los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado. La redacción de estos documentos debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera. Por su parte, cabe poner de resalto que el hecho de que la firma no contara con organigrama ni con cronograma 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. Es así que la normativa aplicable (apartado F –PERSONAL- de la Disposición ANMAT N° 3475/05) resulta específica en cuanto a esta actividad y establece: “La empresa que distribuye los productos farmacéuticos debe tener el número suficiente de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas a cada funcionario no deben sobrecargarse de modo de comprometer la calidad. [...] todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas. 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”. En virtud de lo expuesto, y toda vez que el personal de la droguería desconocía los procesos relacionados a la tenencia de medicamentos, mal podrían los sumariados aseverar que todas las especialidades medicinales adquiridas y puestas en venta contaran con la calidad, seguridad y eficacia requeridas para tales productos.

Que a fojas 108/113 se presenta nuevamente el ex director técnico de la droguería PEGIA S.R.L. con el objetivo de ampliar su descargo, intentando desligarse de la responsabilidad que le cabe por la ocurrencia de los incumplimientos detectados en la inspección llevada a cabo en el establecimiento que se encontraba bajo su dirección técnica. Alegó el sumariado que por cuestiones contractuales y económicas sólo asistía a la droguería dos veces por semana. Es así que recordó la DVPS que 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 pretendan efectuar de las habilitaciones requeridas en virtud de aquella.

Que resaltó que la droguería PEGIA S.R.L. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos.

Que 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 droguería PEGIA S.R.L., 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, sin perjuicio de que las faltas observadas en oportunidad de realizar una inspección en la droguería PEGIA S.R.L., 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 a entender de la DVPS constituyen faltas graves, moderadas y leves las infracciones observadas en oportunidad de la inspección que da origen al expediente de marras toda vez que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que a fojas 119/120 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que los sumariados no registran sanciones ante esta Administración Nacional

Que en el descargo presentado conjuntamente, los sumariados reconocieron las faltas y detallaron las subsanaciones realizadas con posterioridad a la inspección de la droguería PEGIA S.R.L.

Que cabe poner de manifiesto que las subsanaciones posteriores de los incumplimientos 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 corresponde resaltar 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 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 si bien los sumariados reconocieron que el DT desconocía que el socio de la droguería PEGIA S.R.L. llevó objetos al establecimiento que eran extraños al ejercicio normal de la firma, no es menos cierto que 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 el mecanismo de las contravenciones, faltas, transgresiones o infracciones -como parte del poder de policía- establece la configuración de una situación de hecho por parte del agente que provoca la aplicación de la sanción. La ausencia de intencionalidad en la conducta no dispensa de la comisión de la infracción imputada por tratarse de infracciones de tipo formal (doc. CNACAF Sala I en “Arbumasa SA c/M° de Economía, Obras y Serv” expte n° 25.027/96, del 27/02/98; “Compañía Financiera Central SA c/ BCRA”, expte n° 20.546/95 del 16/11/99; Sala III en Julio Gemellero c/ Resol. 1747/00 – Enargas”, expte. N° 23.786./00 del 28/12/01, entre muchos otros).

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 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 lo expuesto precedentemente es opinión que los sumariados infringieron el 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” en tanto que la Disposición ANMAT N° 3475/05 es reglamentaria de esta ley, el inciso F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por cuanto se observaron objetos ajenos a la actividad que se desarrolla en el establecimiento, el inciso B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en tanto que se constató la existencia de medicamentos en contacto directo con el piso y no contaban con equipo para controlar condiciones ambientales, el inciso E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por cuanto los equipos para control de condiciones ambientales se encontraban vencidos y no contaban con POE, el inciso C de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por no contar con registros de mediciones de temperatura, el inciso L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por no contar con archivo de habilitaciones sanitarias correspondiente a proveedores y clientes y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 por existir medicamentos sin troqueles en la droguería.

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 sus modificatorias.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Impónese a la droguería PEGIA S.R.L., C.U.I.T. 30-70947674-9 en su carácter de apoderado, con domicilio constituido en la calle 25 de Mayo N° 532 de la localidad de Pilar, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOS CIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los incisos F, B, E, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

**ARTÍCULO 2°.-** Impónese al ex Director Técnico Farmacéutico José Aníbal DOVA, D.N.I. 16.548.424, M.P. 12.089, con domicilio constituido en la calle Héroes de Malvinas N° 235 de la localidad de Mercedes, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los incisos F, B, E, C 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, 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 y Desarrollo Social de la Nación.

**ARTÍCULO 5°.-** Anótese 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 y Desarrollo Social de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese 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° 1-47-1110-506-18-2