



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-555-13-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-555-13-2 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 detectadas con relación a DROGUERÍA PHARMAKON de Juan Alberto Frola, con domicilio en la calle Martín Pinzón N° 1265 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

Que por Disposición ANMAT N° 3269/12 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la citada Dirección agregó que por Orden de Inspección N° 43487 concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección el personal de la aludida Dirección observó diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla.

Que en este sentido, observó numerosas unidades de cajas conteniendo medicamentos y productos médicos en contacto directo con el piso, como así también gran cantidad de cajas vacías sobre el piso, que impedían la libre circulación por el establecimiento; asimismo, observó productos médicos y medicamentos sin señalar ni sectorizar; además, el personal de la aludida Dirección en oportunidad de efectuarse la inspección observó que en relación a la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío contaba con una formación de hielo en su pared posterior dentro de la cual se encontraban incrustadas unidades de insulina.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró que las deficiencias de cumplimiento señaladas representaban infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1299/97, la Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 5054/09, por lo que entendió que correspondía instruir sumario a los presuntos infractores y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus

efectos.

Que a fojas 14/18 por Disposición ANMAT N° 3917/14 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a Droguería PHARMAKON de Juan Alberto Frola y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados A, B, E, G y K de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que se corrió traslado de las imputaciones conforme constancias de fojas 23/24 cuya constancia de notificación obra a fojas 27/28.

Que a fojas 25/26 presentaron sendos descargos la firma sumariada y su Directora Técnica.

Que los sumariados alegaron haber procedido a la subsanación de las faltas relevadas dando cumplimiento a las medidas correctivas en tiempo y forma contando con la aceptación y satisfacción de dichas medidas correctivas por parte de la Dirección de Vigilancia de productos para la Salud con la Nota N° 24/1113 de fecha 26 de noviembre de 2013.

Que cabe señalar que los sumariados no han acompañado prueba instrumental, ni han ofrecido ningún otro medio de prueba a los fines de desvirtuar los hechos que se les imputa.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, cuyo informe obra a fojas 30.

Que refirió la mentada Dirección que *“los sumariados no niegan los hechos que se les reprochan, sino que ambos se limitan a alegar su subsanación posterior. Es así que, cabe aclarar 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 Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 3269/12 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales”*.

Que puntualizó que *“corresponde poner de resalto 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 ahora bien, 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 por su parte, el artículo 2° de la aludida norma 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 el artículo 19º inciso b) de la normativa mencionada reza “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.

Que por su parte la Disposición ANMAT N° 3475/05, apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) establece que “El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias ... 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”.

Que el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la normativa aludida dispone 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. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: ... 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 a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos”.

Que asimismo, la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que “Las distribuidoras deben contar con: ... c) Instalaciones y áreas físicas adecuadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos, así como la seguridad de los productos con relación a siniestros y desvíos”.

Que corresponde señalar que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado K (ALMACENAMIENTO) dispone que “Los productos farmacéuticos, tales como sicotrópicos y estupefacientes y los productos que exigen condiciones especiales de almacenamiento deben ser inmediatamente identificados y almacenados de acuerdo a las instrucciones específicas y con las demás exigencias de la legislación vigente”.

Que del mismo modo, cabe señalar que el apartado A (PRINCIPIOS Y OBJETIVOS) de la aludida norma establece que “Teniendo en cuenta que la no observancia de las condiciones adecuadas para su conservación puede producir deterioro físico, descomposición química o contaminación microbiana del producto, se debe establecer un sistema apropiado de garantía de calidad, aplicado a almacenamiento de productos farmacéuticos que asegure que: ... 2) Los productos sean correctamente manipulados y almacenados según procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de forma que la calidad, eficacia y seguridad de los mismos sean mantenidos por todo el plazo de validez”.

Que de 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 3/7 ha quedado acreditada la configuración de los hechos que se les reprochan, surgiendo ello además del reconocimiento expreso efectuado por los sumariados en oportunidad de efectuar su descargo, toda vez que estos no han negado los hechos que se les imputan, sino que han invocado haber procedido a su subsanación posterior.

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 del análisis de las actuaciones se determinó que en la inspección llevada adelante por O.I. N° 43.487 en el establecimiento de la droguería PHARMAKON de Juan Alberto Frola fueron constatados incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales se encuentran descriptos precedentemente.

Que las infracciones a los apartados A, B, E, G y K de la mencionada disposición fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente, obrante a fojas 5/7 la cual fue oportunamente firmada de conformidad por la encargada de la firma Julieta Frola y por la Directora Técnica Farmacéutica Elena Panigatti, 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 las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por los sumariados sino que hicieron referencia a su posterior subsanación.

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 en este sentido, ha quedado acreditado que la firma sumariada contaba con numerosas unidades de cajas conteniendo medicamentos y productos médicos en contacto directo con el piso, como así también gran cantidad de cajas vacías sobre el piso que impedían la libre circulación por el establecimiento y se verificaron productos médicos sin señalizar ni sectorizar, encontrándose dichas conductas tipificada toda vez que específicamente se encuentra prohibida por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en sus apartados B, G y E transcriptos ut-supra.

Que asimismo, de los elementos incorporados a la causa ha quedado acreditado que la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío contaba en su pared posterior con una pared de hielo con unidades de insulina incrustadas, encontrándose también dicha conducta tipificada por la normativa referida ut-supra, toda vez que se encontraba expresamente prohibida por la Disposición ANMAT N° 3475/05 apartados K y A.

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, respecto a las faltas relevadas con relación a las condiciones de conservación de los

medicamentos y en relación al estado en que se encontraba la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío que contaba con una formación de hielo en su pared posterior dentro de la cual se encontraban incrustadas unidades de insulina, cabe señalar que las actividades de almacenamiento y distribución de medicamentos tiene una implicancia directa en la calidad de los productos toda vez que condiciones inadecuadas en su conservación provoca alteraciones en los medicamentos con consecuencias sobre su eficacia en relación a los resultados que deben derivan de su utilización.

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 mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento 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 30, 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 sus fabricantes 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 virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe obrante a fojas 1/2 y 30 y de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituye falta grave las “2.3.1. Condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados” y la “2.3.3. Acumulación de residuos/ materiales extraños que indique falta de

limpieza en áreas de almacenamiento”.

Que por su parte, constituyen deficiencias moderadas el “3.3.5. Almacenamiento de medicamentos en contacto directo con el piso” y el “3.3.7. Espacio insuficiente para el almacenamiento de medicamentos, de conformidad con el volumen de stock observado”.

Que constituyen deficiencias leves la “4.3.10. Existencia de productos cosméticos, suplementos dietarios o leches maternizadas ubicadas dentro de los depósitos destinados a medicamentos sin una clara identificación y adecuada segregación”.

Que en consecuencia habiendo incurrido los sumariados en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra configuran falta grave, 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, entendiéndose 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 los imputados carecen de antecedentes.

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 la sumariada 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 el artículo 2° de la Ley N° 16.463, y los apartados A, B, E, G y K de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 1°.- Impónese a PHARMAKON de Juan Alberto Frola D.N.I. 11.614.884, con domicilio en la calle Martín Pinzón N° 1265 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una sanción de PESOS CIEN MIL (\$100.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados A, B, E, G y K de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Elena Rosa Panigatti, DNI 20.667.079, M.P. 5078, con domicilio en la calle Martín Pinzón N° 1265 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una sanción de PESOS TREINTA MIL (\$30.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados A, B, E, G y K de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 4°.- 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 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 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 Registro, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo 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 copia autenticada 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° 1-47-1110-555-13-2

