



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-558-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-558-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una orden de inspección (OI N° 2018/1877-DVS-986) llevada a cabo por los inspectores de la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) en el establecimiento de la firma Droguería TRAFUL S.R.L. sito en la calle Suipacha N° 220, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán.

Que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por Disposición ANMAT N° 9658/16, vigente hasta el 26/08/21.

Que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que concurrió al domicilio de la firma con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución conforme disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02.

Que mediante Orden de inspección N° 2018/1877-DVS-986, en fecha 30/05/18, fiscalizadores de la ex DVS concurrieron al establecimiento y observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas.

Que se constató que la firma había realizado un cambio en su dirección técnica, sin haberlo notificado ante esta Administración.

Que durante la inspección, se pudo observar que si bien la firma contaba con un sistema informático que permitía realizar el rastreo de los medicamentos adquiridos, no habían ingresado los datos correctos correspondientes a los productos: “Limonada Rogé adultos FNA VI edición Laboratorio Fiorano” y “Rifampicina Richet 600 mg frasco

ampolla”.

Que en una de las áreas de almacenamiento de medicamentos se observaron elementos ajenos a la actividad, como ser carteles, soportes para televisores y tubos de iluminación.

Que asimismo se constató el almacenamiento de medicamentos en contacto directo con una de las paredes. Por su parte, se observaron manchas de humedad con desprendimiento de polvo en una de las paredes, sin medicamentos en contacto directo con tal sector.

Que pudo observarse en dicha inspección, el almacenamiento de psicotrópicos sin acceso restringido y en un área en la que no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales.

Que se constató junto al resto de los medicamentos dispuestos a la venta, setenta y cinco (75) unidades de Difenhidramina Larjan 10 mg/ml, ampollas por 10 ml, lote 13159, vencimiento 10/2019, que se encontraban afectadas a un retiro del mercado ordenado por esta Administración, publicado en la página web institucional desde el 16/08/2017. Consultada la responsable técnica de la droguería sobre los registros de retiros del mercado, manifestó no poseer.

Que se pudo corroborar que no contaban con un manual de procedimientos operativos vigente, mientras que el que poseían no se encontraba fechado ni firmado por la responsable técnica de la droguería; tampoco contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a proveedores y clientes.

Que en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a clientes que no habían calificado: Remito N° 0001-00038624 de fecha 09/05/2018 a favor de Farmacia Namuncurá; Remito N° 0001-00038698 de fecha 11/05/2018 a favor de Farmacia Éxodo; Remito N° 0001-00038588 de fecha 07/05/2018 a favor de Farmacia El Boticario; Remito N° 0001-00038587 de fecha 07/05/2018 a favor de Farmacia Primavera; Remito N° 0001-00038854 de fecha 17/05/2018 a favor de Farmacia Del Jardín.

Que por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05.

Que la ex DVS entendió que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos del artículo 2° de la Ley N° 16.463, de los artículos 8° y 14 inc. d) de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y de los apartados E (inc. d, k y l), J, F, B, G, D, O y L de la Disposición N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02, por lo que sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma Droguería TRAFUL S.R.L. (CUIT N° 30-70992884-4), con domicilio en la calle Suipacha N° 220, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán y a su directora técnica, Farm. María Alejandra DELGADO (CUIT N° 27-14640468-0), por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que a fojas 39/42, por Disposición ANMAT N° DI-2018-689-APN-ANMAT#MSYDS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma Droguería TRAFUL S.R.L. y a su directora técnica, Farm. María Alejandra DELGADO, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los artículos 8° y 14 inc. d) de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a los apartados E (inc. d, k y l), J, F, B, G, D, O y L de la Disposición N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fs. 62/63 y fs. 64 se presentó Ricardo Armando Soria, en su carácter de apoderado de Droguería TRAFUL S.R.L. y María Alejandra DELGADO en su carácter de Directora Técnica de la firma.

Que manifestaron los sumariados que todas las no conformidades detectadas en la inspección realizada por esta Administración fueron revertidas habiendo informado dicha circunstancia oportunamente a esta Administración mediante nota.

Que, respecto al cambio de dirección técnica, manifestaron que el mismo había sido comunicado a la fiscalización sanitaria local y que solo restaba alinear los datos en la página del Sistema de Trazabilidad.

Que asimismo informaron que parte de las infracciones cometidas se debían a problemas de espacio físico debido al crecimiento de la empresa. Relataron que la firma se estaba modernizando, por lo que las irregularidades respecto a los elementos extraños encontrados fueron momentáneas y accidentales.

Que en lo referente a la carga electrónica de datos de la Limonada Rouge, expusieron que fue un error subsanado en el momento de la inspección, por lo que solicitaron que no sea considerado como falta.

Que respecto a la humedad existente en la pared explicaron que la misma se debió a fuerzas mayores ajenas a la voluntad, pero que la misma ya fue reparada y que durante ese lapso se habían tomado las medidas necesarias para evitar el contacto directo de los medicamentos con dicha zona.

Que respecto al almacenamiento de psicotrópicos sin acceso restringido y en un área que no contaba con un equipo para control de condiciones ambientales, informaron que al haberse sobrepasado la capacidad de guarda se trajeron estanterías metálicas nuevas para que puedan ser guardados en un armario doble.

Que respecto a la infracción al apartado O de la Disposición ANMAT N° 3475/05 en lo referente a que durante la inspección se encontraron junto con el resto de los medicamentos dispuestos a la venta 75 unidades de Difenhidramina Larjan 10 mg/ml, lote 13159, vencimiento 10/2019, afectadas a un retiro de mercado ordenado por esta Administración, los sumariados manifestaron que no se comercializó ninguna unidad y que la existencia de las mismas se debió al cambio de dirección técnica que demoró un poco el acondicionamiento del espacio.

Que respecto a que no contaban con un manual de procedimientos operativos vigente, y el que poseían no se encontraba ni fechado ni firmado por la directora técnica (infracción al apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05), en su descargo los agraviados informaron que se cumplimentó y se enviaron las constancias.

Que, por último, respecto a que los sumariados no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de proveedores y clientes, no pudiendo así garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos autorizados, manifestaron en su descargo que en el momento de la inspección se estaba realizando la actualización de carpetas de clientes y proveedores. Dicha situación fue regularizada en muy poco tiempo y se enviaron las constancias a la ANMAT. Manifestaron también que la cadena de distribución siempre estuvo asegurada, por tratarse de clientes habilitados por la autoridad sanitaria local.

Que a fs. 68/69 la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud evaluó los descargos presentados desde el punto de vista técnico.

Que, con relación a las manifestaciones vertidas por los imputados, el área técnica indicó que los mismos no niegan los hechos ni los incumplimientos detectados en la inspección en cuestión, sino que se limitan a alegar su

subsanción posterior.

Que dicha subsanción posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan, ya que la normativa infringida debiera de haberse cumplido en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que se puso de resalto en el informe técnico 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 la ex DVS manifestó que, si bien algunos hechos en forma aislada podrían ser considerados como faltas moderadas, en su conjunto reflejan claramente que los sumariados no cuentan con un sistema efectivo de gestión de calidad que detecte de forma temprana y preventiva posibles fallas o incumplimientos a las normativas.

Que los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (conforme lo establecido en el artículo 2° de la Ley 16463, artículo 4° del decreto 9763/64 y Decreto 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal que mantengan las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicables (Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma Droguería TRAFUL S.R.L. y su directora técnica Farmacéutica María Alejandra DELGADO incumplieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los artículos 8° y 14 inc. d) de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados E (inc. d, k y l), J, F, B, G, D, O y L de la Disposición N° 3475/05.

Que la Coordinación de Sumarios entiende que si bien los sumariados en el descargo manifestaron que con posterioridad realizaron las subsanaciones a las irregularidades detectadas a las Buenas Prácticas de Distribución, las mismas debieron ser cumplidas en forma previa y en todo momento, máxime cuando la firma se encontraba habilitada por la Administración Nacional mediante Disposición ANMAT N° 9658/16 a fin de realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que la subsanción posterior de las infracciones verificadas no releva de responsabilidad a los sumariados, dado que dichas infracciones a la normativa vigente fueron oportunamente constatadas, y las mismas son pasibles de sanción, siendo su corrección exigida a los fines de que la firma pueda seguir adelante con su actividad una vez que las mismas hayan sido rectificadas.

Que los sumariados incurrieron en conductas que conforme la normativa mencionada ut-supra configura falta grave, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

Que 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.

Que del descargo presentado por los sumariados no surge elemento alguno que permita apartarse de lo verificado en el acta de inspección o elementos probatorios que los eximan de responsabilidad por las faltas imputadas, por lo que cabe concluir que la firma Droguería TRAFUL S.R.L. y su directora técnica Farmacéutica María Alejandra DELGADO infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los artículos 8º y 14 inc. d) de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 y los apartados E (inc. d, k y l), J, F, B, G, D, O y L de la Disposición Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Coordinación de Sumarios se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la ley Nº 16.463, habiendo sido el sumariado debidamente notificado, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante el descargo que fuera oportunamente presentado en las actuaciones y analizado a sus efectos.

Que la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma Droguería TRAFUL S.R.L. (CUIT Nº 30-70992884-4), con domicilio en la calle Suipacha Nº 220, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una sanción de TRESCIENTOS MIL PESOS (\$300.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los artículos 8º y 14 inc. d) de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 y los apartados E (inc. d, k y l), J, F, B, G, D, O y L de la Disposición Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica, Farmacéutica María Alejandra DELGADO (CUIT Nº 27-14640468-0), con domicilio en la calle Fermín Cariola Nº 805, Yerba Buena, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, una sanción de TRESCIENTOS MIL PESOS (\$300.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, los artículos 8º y 14 inc. d) de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 y los apartados E (inc. d, k y l), J, F, B, G, D, O y L de la Disposición Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. Nº 49/02.

ARTÍCULO 3º.- Tómese nota de las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo del profesional.

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°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese mediante copia de la presente a la Coordinación Contable y de Ejecución Presupuestaria 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Expediente N° 1-47-1110-558-18-2

mm