



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7 6 3 7

BUENOS AIRES, 18 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-238-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de una inspección realizada por fiscalizadores de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud en la sede de la DROGUERIA FARMAQUIO Sociedad de Responsabilidad Limitada con domicilio en la calle Urquiza 482 de la localidad y partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires.

Que la firma Droguería Farmaquio S.R.L. por expediente 1-47-20478-13-4 inició los trámites a efectos de renovar la habilitación oportunamente conferida dentro del plazo previsto por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que por orden de inspección OI N° 108/14 DVS la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una inspección con el objeto de verificar el cumplimiento del Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos adoptadas por Resolución Mercosur GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, acta agregada a fojas 7/14 y documentación a fojas 15/20.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7637

Que en dicha oportunidad se observaron los siguientes incumplimientos: a) en las áreas de almacenamiento se observaron productos de diagnóstico de uso in vitro, alimentos, productos médicos, domisanitarios, accesorios y especialidades medicinales, sin la correcta segregación e identificación. En el mismo sentido, se observó almacenamiento excesivo de productos en relación a su capacidad edilicia, por cuanto se constató la estiba de medicamentos sobre pallets y en cajas rotuladas en los sectores identificados como "Pasillo" y "Preparación de pedidos". Con relación a ello, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: *"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".* Asimismo, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la citada normativa indica *"El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7637

selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias”; b) En una de las áreas de la droguería, donde se almacenaban medicamentos, no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales. En este sentido, la Disposición ANMAT 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que: *“Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”.* Asimismo, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) la citada normativa señala lo siguiente: *“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”;* c) La firma no contaba con procedimiento operativo de Trazabilidad de medicamentos, ni con un plan de calibración de los instrumentos de medición. A su vez, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Medidas a tomar ante cortes del suministro eléctrico; Manejo de derrames de medicamentos; Manejo de devoluciones; Retiros de Mercado; Control de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío. En relación a los Procedimientos Operativos, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento estipula que *“...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,*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7637

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"; d) La droguería no contaba con cronograma de capacitación del personal ni con registros en este sentido. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado F (PERSONAL) que: *"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";* e) La droguería contaba con archivos incompletos en relación a las habilitaciones sanitarias de sus clientes. En este sentido, y a modo de ejemplo, se retiró documentación de venta a establecimientos de los cuales la firma no pudo demostrar su calificación, por no contar con la documentación sanitaria de los archivos mencionados. Tal situación se verificó mediante la documentación comercial emitida por DROGUERIA FARMAQUIO SRL: Factura tipo A, N° 0001-00050032 de fecha 31/01/14 a favor de Turyn Lilia; Factura tipo A, N° 0001-00050050 de fecha 31/01/14 a favor de Totta Norma C (Fcia. Totta); Factura tipo A, N° 0001-00050043 de fecha 31/01/14 a favor de Gómez Alejandra Mariana; Factura tipo A, N° 0001-00049048 de fecha 07/01/14 a favor de Migliore Lorena Sandra



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7637

(Fcia. Migliore); Factura tipo A, N° 0001-00049046 de fecha 07/01/14 a favor de Farmacia Insegna. Por lo expuesto, no puede garantizarse que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto 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 como consecuencia de ello la DVS en su informe 63-0314 sugirió iniciar el sumario correspondiente a la firma Droguería Farmaquio S.R.L. y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT 4509/14 se ordenó instruir un sumario sanitario a la firma Droguería Farmaquio S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley 16463 y a los apartados B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma Droguería Farmaquio S.R.L. y su Directora Técnica, María Florencia Marua se notificaron y presentaron, en forma conjunta, el descargo que hace a la defensa de sus derechos, el cual luce anejado a fojas 50/55 y documentación a fojas 56/189.

Que con relación a los incumplimientos advertidos los sumariados alegaron, respecto de la ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósitos destinados a almacenamiento de medicamentos, que la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7637

deficiencia de monitoreo de temperatura solamente se verificó en el sector de preparación de pedidos y aclararon que en ese lugar habitualmente no se almacenan medicamentos y que fue utilizada en forma momentánea por encontrarse desbordada la capacidad del depósito, agregando que ha sido colocado un termómetro, medida correctiva indicada y cumplida (fojas 52 vta.).

Que indicaron los imputados que el almacenamiento excesivo de productos en relación con la capacidad edilicia de la firma resultó una situación transitoria (fojas 52 vta.).

Que acerca de la falta de documentación en los archivos sobre habilitaciones sanitarias de los clientes, los sumariados adujeron que luego de la inspección que dio origen a estos actuados se acreditó con la presentación de la documentación correspondiente la habilitación sanitaria de los clientes conforme detallan a fojas 53 y 53 vta.

Que los dicentes en el punto III del descargo alegaron que en función de la aplicación del principio de razonabilidad no correspondería imponer sanción ni a la firma ni a su directora técnica por cuanto las deficiencias encontradas fueron subsanadas mediante el cumplimiento de las medidas correctivas indicadas o por la demostración de que las faltas no eran tales.

Que en el punto IV del descargo ofrecieron prueba documental que estiman pertinente, la cual se agrega a sus efectos.

Que con relación a la prueba que se solicitó respecto al requerimiento al Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires de la copia certificada del expediente en trámite por traslado de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7637

droguería, la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que el sumario sanitario se inició con el objeto de que las partes puedan ejercer el derecho de defensa en juicio y que la cuestión ventilada quede resuelta a la luz de los hechos y la prueba que se produzca.

Que en consecuencia, valorada la prueba informativa solicitada, la Dirección de Faltas Sanitarias concluyó que su producción no resultaba conducente y no eximiría de responsabilidad a la firma por las faltas imputadas, toda vez que las infracciones fueron constatadas por esta Administración Nacional en ocasión de labrarse el acta de la cual surgieron las conductas reprochadas y la producción de la prueba peticionada no hubiese aportado ningún elemento que hubiese podido desvirtuar los hechos constatados por la autoridad sanitaria a su respecto.

Que si bien el ejercicio del derecho de defensa por parte del administrado comprende ofrecer y producir prueba, el órgano interviniente en el procedimiento administrativo no se encuentra obligado a llevar a cabo tales medidas probatorias si las mismas resultan inconducentes o ineficaces.

Que en este sentido se ha expedido la Corte Suprema de Justicia de la Nación “No afecta la defensa en juicio el rechazo de una prueba ineficaz o inconducente para dirimir el litigio (CSJN, Fallos, 197:487; 199:284). Asimismo el Tribunal Supremo ha considerado que “Deben indicarse para demostrar el agravio o la garantía las pruebas de que el recurrente se ha visto privado y la forma que hubieran influído en la decisión de la causa” (CSJN, Fallos, 270:481; 271:93).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7637

Que a fojas 191/192 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante informe N° 111-0814 realizó la evaluación técnica del descargo.

Que del análisis de las actuaciones pudo determinarse que la firma Droguería Farmaquio S.R.L. y su directora técnica, María Florencia Marua cometieron infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, por encuadrar la conducta de los imputados relevada en ocasión de la inspección OI 108/14 DVS en los tipos descriptos en la norma citada conforme el siguiente análisis de los hechos y descargos presentados.

Que en relación con el almacenamiento y monitoreo constante de temperatura coincide esta Instrucción con el informe de la DVS en señalar que lo que define el uso de las áreas es el destino para el cual se las utilice, por consiguiente si se almacena medicamentos en un área identificada como preparación de pedidos no obsta a la firma de controlar las condiciones ambientales del sector.

Que respecto a los archivos de los clientes y su clasificación cabe señalar que al momento de la inspección los sumariados no contaban con los archivos completos y las habilitaciones de los clientes como exige la norma y ello implica la imposibilidad de clasificarlos de manera previa a efectuar con ellos transacciones comerciales que involucren medicamentos.

Que el hecho de que los clientes se encontraban efectivamente habilitados, tal como adujeron los imputados en el descargo y la documentación que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7637

posteriormente adjuntaron, no los deslinda de la responsabilidad por no haberlos calificado previamente.

Que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprocha 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, debiendo haber cumplido la normativa infringida en forma previa y en todo momento.

Que a mayor abundamiento cabe reseñar que las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado, por constituir documentos públicos; estos documentos administrativos resultan pruebas escritas que se presumen auténticos, mientras no se pruebe lo contrario, y en virtud del análisis efectuado la Droguería Farmaquio S.R.L. y su directora técnica María Florencia Marua no han desvirtuado las constancias obrantes en el acta labrada en el marco del procedimiento que da origen a la presente causa.

Que así también lo ha entendido la jurisprudencia al afirmar 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 refieren pasados por ante, o comprobados por el funcionario interviniente (artículo 979 inciso 2 Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17-04-1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7 6 3 7

Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 fallo N° 97.196). Razón por la cual, no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el Acta cabe tener por efectivamente configurados los extremos de hechos asentados en la referida actuación", Causa "La Esquina de Las Flores SRL c/ ANMAT s/ proceso de conocimiento" - Juzgado Contenciosos Administrativo N° 2, de fecha 9/06/2006.

Que en este mismo orden de ideas la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contenciosos Administrativo Federal, sala IV se ha expedido del siguiente modo respecto de los documentos administrativos "...son pruebas escritas, se presumen documentos auténticos, mientras no se pruebe lo contrario. Hacen fe de su otorgamiento, de la fecha y de las declaraciones que haga el funcionario que las suscribe" (Voto del Dr. Hutchinson) - LL 1988B, 264 del 26/11/1987.

Que resultó concluyente para la Dirección de Faltas Sanitarias que la firma Droguería Farmaquío S.R.L. y su Directora Técnica, María Florencia Marua no cumplieron con lo dispuesto en los apartados B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 2 de la Ley 23.463 tal como queda demostrado con las observaciones realizadas en el procedimiento realizado con fecha 10 de febrero de 2014 acta OI N° 108/14 DVS obrante a fojas 7/20.

Que con la conducta que se reprocha se viola el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando establece: "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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7637

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 asimismo, 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 no es un mero documento que establece cuestiones formales o procedimentales, sino que por el contrario establece los lineamientos mínimos que debe cumplir las empresas alcanzadas para poder asegurar que las actividades fueron realizadas velando por la calidad de los productos.

Que respecto a la calificación de la falta, la DVS clasifica como graves: carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores; ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósitos destinado/s al almacenamiento de medicamentos; deficiencias moderadas: carencia de programa y registro de capacitación del personal en BPADT, espacio insuficiente para el almacenamiento de medicamentos, de conformidad con el volumen de stock observado;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7 6 3 7

deficiencias leves: procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma; inexistencia de planes de calibración y/o verificación de instrumentos de medición; 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 por todo lo expuesto, la conducta descripta encuadra en las normas imputadas, por lo cual la Dirección de Faltas Sanitarias consideró que de las constancias de autos se pudo determinar la responsabilidad de la firma Droguería Farmaquío S.R.L. y de su directora técnica, María Florencia Marua por las faltas que se imputan en estos obrados.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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 firma Droguería Farmaquío S.R.L. con domicilio constituido en la calle Cerrito 520 piso 10° Oficina B de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000.-), por haber



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7 6 3 7

infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica de la firma Droguería Farmaquio S.R.L., María Florencia Marua DNI N° 23.182.826, MP N° 19.253 con domicilio constituido en la calle Cerrito 520 piso 10° Oficina B de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000.-), por haber infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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 Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo profesional.

ARTÍCULO 4°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, 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 autoridad judicial competente y que en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 6 3 7**

ARTÍCULO 5º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-47-1110-238-14-1

DISPOSICIÓN N° **7 6 3 7**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.