



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-34287345-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente Electrónico EX-2018-34287345-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) manifestó que con fecha 13 de junio de 2018, por Orden de Inspección N° 2018/2045-DVS-1099, concurren al establecimiento de la droguería denominada FERNANDO VILAMAJO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle La Rioja N° 1341 de la ciudad de Villa María, provincia de Córdoba con el objetivo de renovar la habilitación, que se le otorgó por Disposición ANMAT N° 14178/16, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, a excepción de aquellos que requieren cadena de frío.

Que en el mencionado procedimiento, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002, según se detalla a continuación:

a) Se observaron deficientes condiciones higiénico-sanitarias, que se evidenciaron por la acumulación de polvo en las áreas de recepción, expedición, control de mercadería, preparación de pedidos, devoluciones y retiros del mercado y en las estanterías en las que se estibaban los medicamentos.

Que asimismo, se observaron manchas de humedad sobre algunas de las paredes del establecimiento, por lo que se incumpliría el apartado H (LIMPIEZA) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que indica lo siguiente: “Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes”.

Que además se infringió, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del mismo Reglamento que indica lo siguiente: “Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin

desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal”; b) En los depósitos, se observaron el almacenamiento de medicamentos junto a productos médicos, de herboristería y cosméticos sin sectorizar ni señalizar, por lo que infringió el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que establece 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: [...] 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”.

Que asimismo, incumplió el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que establece: “El almacenamiento de los productos farmacéuticos debe estar orientado por procedimientos operacionales escritos, que incluyan indicaciones específicas para cada tipo de producto de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este Reglamento. El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias”; c) Se observó la distribución de veinte unidades de “Solución de Timerosal por 60. Rojo Drogal”, al respecto, cabe señalar que la firma DROGAL no se encontraba habilitada por esta ANMAT para la elaboración y distribución del tal producto. Que se constató además la distribución fuera de la provincia de Córdoba de dos unidades de “Agua de Azahar x 100 cc. APOTARG”, cuya comercialización se encuentra prohibida en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, mediante Disposición ANMAT N° 9874/2017, que mediante la documentación comercial emitida por la firma a favor de “SALPIETRO FCIA- FRANCISCO JAVIER SALPIETRO”, sita en Presbítero Sponton 998 de la localidad de Malabrigo, provincia de Santa Fe, que se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0007-00044174 de fecha 15/08/2017; Factura tipo A N° 0007-00053683 de fecha 16/01/2018, por lo que se incumplió apartado D (OBJETIVO) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto que señala lo siguiente: “La importancia de la distribución de productos farmacéuticos está dada por su implicancia directa en la calidad del producto y por la función de permanente abastecimiento de los mismos en los Estados Parte. La adopción de directivas de gestión de calidad por los distribuidores tiene por objetivo garantizar que los productos farmacéuticos distribuidos: a) Cuenten con Registro ante los organismos competentes [...]”; d) Se observaron diferencias considerables en relación al stock real y al informático del producto “Alprazolam Denver Farma” por 2 mg de los lotes: 60793, 70995 y 80122; es así que para el primero de los lotes detallados, el sistema informático arrojó un stock negativo de 45 unidades, para el lote 70995 se observaron 8025 unidades en el stock físico, mientras que el sistema informático arrojó un total de 13515 unidades, por su parte, para el lote 80122 del producto en cuestión el sistema arrojó un total de 15075 unidades, mientras que, en primera instancia, no se observó ninguna unidad del mismo.

Que a este respecto, la responsable técnica manifestó desconocer dónde se encontraban tales unidades y es así que, durante el transcurso de la inspección, un operario de la droguería exhibió las unidades de Alprazolam Denver Farma por 2 mg, lote 80122, que se hallaban “escondidas” detrás de un exhibidor, fuera del armario destinado al almacenamiento de psicotrópicos/estupefacientes; por lo que infringió el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto indica lo siguiente: “La existencia debe ser inventariada periódicamente y cualquier discrepancia debidamente investigada, justificada y registrada”.

Que asimismo, violó el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la normativa señala: “Las distribuidoras

deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución; l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento”.

Que por otra parte, se constato el incumplimiento del apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) del Reglamento, en tanto indica: “Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Independientemente de las recomendaciones ya mencionadas en la recepción y en las condiciones generales de almacenamiento, estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente. Los registros de entrada y salida de estos productos, deben ser realizados de acuerdo con la legislación sanitaria específica, sin perjuicio de aquellas que fueran determinadas por la propia administración de la empresa o institución”; e) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus proveedores por lo que la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, por lo que incumplió la Disposición 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 en consecuencia, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L., con domicilio en la calle La Rioja N° 1341 de la ciudad de Villa María, provincia de Córdoba y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria que fueron señalados ut-supra e informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que por Disposición N° DI-2018-8894-APN-ANMAT#MS, se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L. y su Director Técnico a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 14 inciso d) de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a los apartados B, D, E incisos k) y l), H, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, adoptadas por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que corrido el traslado de las imputaciones se presentó a tomar vista del expediente electrónico, la Sra. Marcela Silvia Regueira, apoderada de la droguería y de la directora técnica, según surge del IF-2018-46383710-APN-DFSAN#ANMAT (Orden 24), no presentó descargo alguno.

Que consultada a la Dirección de Gestión de Información Técnica sobre los antecedentes de sanción, emitió su informe según nota N° NO-2018-54889447-APN-DGIT#ANMAT, en el cual manifestó que la Droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L. y su Directora Técnica, Verónica Juana GIRAUDO, registran sanciones ante esta ANMAT por las Disposición ANMAT N° 0951/13 y 0101/16.

Que de lo actuado surge que la firma Droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L. y su directora técnica incumplieron las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, los cuales fueron descriptos ut-supra.

Que los hechos relevados, implican un incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, que 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 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.”* , dado que en virtud de dicha norma esta Administración Nacional procedió al dictado de la Disposición ANMAT N° 3475/054

Que asimismo, incumplieron el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, en tanto que establece lo siguiente: *De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables de: [...] d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables...*

Que las infracciones fueron debidamente detalladas en el acta de inspección O.I N° 2018/2045-DVS-1099, que se encuentra agregada como archivo embebido en el GEDO N° IF-2018-34281328-APN-DVPS#NMAT, de la que surgió claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento, la cual fue suscripta por la Directora Técnica Verónica Juana GIRAUDO.

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 su derecho de defensa, sin embargo los incumplimientos específicamente señalados en las actas de inspección mencionadas precedentemente no fueron negados por los sumariados.

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 (art. 979 inc. 2, Cod. Civ.; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, del 17-4-97, publicado L.L., Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, de Derecho Administrativo, del 28-5-98, pag. 48, Fallo N° 97.196)”.

Que por tanto, se entiende que no existiendo otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtúen las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada cabe tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que con relación a la gravedad de la falta en virtud de las consideraciones vertidas en el informe N° IF-2018-34281328-APN-DVPS#ANMAT por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, de acuerdo al criterio establecido en la Disposición ANMAT N° 1710/08, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que las faltas reprochadas son faltas muy graves, graves, moderadas y leves, las cuales constituyen un riesgo elevado para la salud de la población.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias entiende que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que del incumplimiento incurrido por los sumariados que derivan en la salud de la población, entendiendo éste como la proximidad o contingencia de un posible daño, es que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que por otra parte, es de destacar que a los fines de la graduación de la pena, resulta importante señalar que el bien jurídico tutelado en la Ley N° 16.463 es la salud pública y dada la 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.

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 por tanto, al no existir otros elementos susceptibles de aportar datos que desvirtuaran las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada precedentemente, se tuvieron por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que cabe destacar que la Droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L. y su Directora Técnica, a pesar de haber sido debidamente notificados tal como surge de la toma de vista a través de su apoderada según IF-2018-46383710-APN-DFSAN#ANMAT (Orden 24) no se presentaron a formular descargo alguno; en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549, corresponde dar por decaído su derecho.

Que teniendo en cuenta todo lo expuesto, cabe concluir que la Droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L. y su Directora Técnica, Farmacéutica Verónica Juana GIRAUDO infringieron el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 14º de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 y los apartados B, D, E incisos k) y l), H, G y L de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

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 Nº 1490 y sus modificatorias.

Por ello:

## EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

### DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

#### DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a la Droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L., CUIT Nº 30-62222558-8, con domicilio constituido en la calle Paraná 26, piso 1º “F” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS CINCUENTA MIL (\$250.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 14º, inciso d) de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 y a los apartados B, D, E, incisos k) y l), H, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptados por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

ARTICULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, farmacéutica Verónica Juana GIRAUDO, DNI 22.078.855, M. P. Nº 5.144, con domicilio constituido en la calle Paraná 26, piso 1º “F” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS SESENTA MIL (\$60.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 14º, inciso d) de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 y a los apartados B, D, E, incisos k) y l), H, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptados por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.

ARTICULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T. 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 del igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos 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 segundo a la Dirección de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a efectos de ser agregado en el 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; dése 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.

EX-2018-34287345-APN-DVPS#ANMAT