



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-64-15-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-64-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones del VISTO con motivo de que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber mediante informe obrante a fojas 23/24 las irregularidades detectadas por parte de la firma Droguería San Antonio propiedad de Fuentes Nélide Tomasa (en adelante droguería San Antonio), con domicilio en la calle Segurola 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires.

Que la mencionada Dirección informó que con fecha 08 de enero de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/93-DVS-1279 (fs. 3/10), los fiscalizadores se hicieron presentes en la Droguería San Antonio, a fin de realizar una re-inspección por la renovación de autorización de funcionamiento de establecimiento para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que en tal oportunidad, se retiró en carácter de muestra una unidad de “Solución tópica de iodopovidona 10%, contenido neto 250 ml, lote 4670, Vto. 12/2017, elaborado por Laboratorio Rodríguez y Vidal S.R.L, envasado por Droguería San Antonio” y en dicho acto la Directora Técnica explicó que este producto se elabora fraccionando la especialidad medicinal “*Povibac por 5 litros, laboratorio Sertex SRL, certificado N° 38.727*” en envases de 250 ml y 100 ml y que consultada respecto de los documentos que registran el fraccionamiento o la producción de este producto, manifestó que no posee ningún tipo de registro.

Que asimismo, con fecha 12 de febrero de 2015, se realizó una segunda inspección en el establecimiento (O.I. N° 2015/678 DVS-1639, fs.11/15), en el cual la Directora Técnica explicó que el establecimiento adquiriría la solución de iodopovidona a través de la firma Laboratorio Rodríguez y Vidal S.R.L, aunque luego comenzaron a comprarla al Laboratorio Sertex S.R.L., ambas eran fraccionadas y acondicionadas nuevamente en la droguería San Antonio en un envase grabado con la siguiente leyenda “*elaborado por Laboratorio Rodríguez y Vidal S.R.L, envasado por Droguería San Antonio*”.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió de lo expuesto que en primer lugar la firma droguería San Antonio, fraccionó y comercializó una especialidad medicinal, acondicionándola en un

envase que ni siquiera permite diferenciar el producto que contiene, atento que describe al elaborador Rodríguez y Vidal S.R.L., mientras que el contenido del producto podría ser de titularidad de Laboratorio Sertex S.R.L..

Que dicha Dirección, informó que procedió a retirar en carácter de muestra una (1) unidad de “Agua blanca de codex F.A, contenido neto 250 ml, lote 0501153X1, Vto. 01/2017, elaborado por DROSANTO®, fraccionado por Droguería San Antonio” y que en relación a la distribución de este producto, se observó la siguiente documentación: Factura tipo “A” N° 0001-00069628 de fecha 06/11/2014, a favor de la firma Decor Medica, sita en la calle Moreno 29 de la ciudad de Río Cuarto, Córdoba; Factura tipo “A” N° 0001-00069723 de fecha 25/11/2014, a favor de la firma Vilamajo E. Fernando S.R.L, sita en la calle La Rioja 1341 de la ciudad de Villa María, Córdoba.

Que en el mencionado procedimiento, el responsable de la firma Droguería San Antonio afirmó que elaboran los siguientes productos: “Agua D’Alibour”, “Oleo Calcáreo”, “Solución de Yodo Débil”, “Solución de yodo fuerte”, “Agua de Cal”, “Pasta Lassar” y “Pomada de Estearato de amonio”, que la firma fracciona: “Vaselina sólida” y “Vaselina Liquida”, y en relación a los productos “Bicarbonato de Sodio”, “Sulfatiazol”, “Sulfato de magnesio” aclaró que la droguería San Antonio adquiere la materia prima a granel.

Que respecto de la distribución de los productos se retiraron las siguientes constancias: Factura tipo “A”, N° 0001-00069703 emitida por droguería San Antonio a favor de Droguería Argentina SA, sita en la calle Mendoza N° 1017, de Villa María, Córdoba (fs. 14); Factura tipo “A”, N° 0001-00069712 emitida por droguería San Antonio a favor de Científica Movi SRL, sita en la calle Córdoba N° 1491, ciudad de Corrientes, Corrientes (fs. 14vta.); Factura tipo “A”, N° 0001-00069967 emitida por droguería San Antonio a favor de Droguería Razachaco sita en la calle French 632, ciudad de Resistencia, Chaco (fs. 15); factura tipo “A”, N° 0001-00069704 emitida por droguería San Antonio a favor de Droguería Argentina SA, sita en la calle Mendoza N° 1017, de Villa María, Córdoba (fs. 15 vta).

Que la citada Dirección informó que la droguería San Antonio no poseía habilitación ante esta Administración Nacional para fraccionar, elaborar y comercializar determinados productos codificados en la Farmacopea Argentina según la Disposición ANMAT N° 3409/99, reemplazada por la Disposición ANMAT N°8417/16

Que en relación a los productos “Povibac por 250 ml” y “Povibac por 100 ml” la DVS informó que son medicamentos que resultan del fraccionamiento de una especialidad medicinal, por lo que se están violando las condiciones y la presentación que ha establecido el titular de registro para su producto, que además se desconoce si la firma ha tomado los recaudos necesarios para mantener las propiedades del producto.

Que en el mismo sentido, indicó que se pierde la trazabilidad del lote que establece el fabricante, resultando un producto peligroso para la salud al no poder asegurar su calidad, seguridad y eficacia.

Que en relación al producto “Agua Blanca de Codex FA por 250 ml” y el resto de los medicamentos que la firma elabora y fracciona, cabe aclarar que toda vez que la firma no cuenta con las autorizaciones necesarias para elaborar tales productos y comercializarlos fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires, no puede asegurarse que al momento de la elaboración se hayan cumplido las buenas prácticas de manufactura.

Que en atención a ello, las conductas que rodean la elaboración son desconocidas para esta Administración Nacional.

Que los productos “Agua Blanca de Codex”, “Agua D’Alibour”, “Oleo Calcáreo”, “Solución de Yodo Débil”, “Solución de yodo fuerte”, “Pasta Lassar” y “Pomada de Estearato de amonio” son preparados de uso externo que se aplican habitualmente sobre la piel para desinfectar, desinflamar y para cicatrizar, y son comúnmente recomendados en procesos relacionados con enfermedades de la piel.

Que por consiguiente por Disposición ANMAT N° 2877/15, se ordenaron las siguientes medidas: a) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto rotulado como: “Solución tópica de iodopovidona 10%, elaborado por Laboratorio Rodríguez y Vidal S.R.L, envasado por Droguería San Antonio”; b) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “Agua blanca de codex”, “Agua D’Alibour”, “Oleo Calcáreo”, “Solución de Yodo Débil”, “Solución de yodo fuerte”, “Agua de Cal”, “Pasta Lassar”, “Pomada de Estearato de amonio”, “Vaselina solida”, “Vaselina Liquida”, “Bicarbonato de Sodio”, “Sulfatiazol”, “Sulfato de magnesio” y cualquier otro producto detallado en el anexo I de la Disposición ANMAT N° 3409/99 que declaren ser elaborados o fraccionados por Droguería San Antonio y c) iniciar sumario administrativo a la firma droguería SAN ANTONIO de FUENTES NÉLIDA TOMASA, sita en la calle Segurola 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires y a su directora técnica, Gloria Amalia PIMENTEL por haber incumplido los artículos 1° y 2° de la Disp. ANMAT 3409/99 .

Que corrido el traslado de estilo de las imputaciones, tanto la firma DROGUERIA SAN ANTONIO propiedad de Fuentes Nélica Tomasa como la Directora Técnica, farm. Gloria A. Pimentel Flores no presentaron descargo alguno.

Que de lo expuesto surge que la firma sumariada y su Directora Técnica elaboró y fraccionó productos sin estar habilitados para ello.

Que infringieron de tal manera el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3409/99 que dice: “Establécese que las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina y que forman parte del Anexo I de la presente Disposición sólo se podrán fraccionar, elaborar y comercializar por establecimientos habilitados o reconocidos para tal fin para la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica...”.

Que asimismo, incumplieron el artículo 2 de la citada Disposición que dice: “Dispónese que en el acto de habilitación del establecimiento elaborador y fraccionador de drogas y medicamentos oficiales, automáticamente se autoriza la elaboración, fraccionamiento y comercialización de los productos”.

Que por consiguiente, al no estar habilitado para elaborar, fraccionar y comercializar los productos antes mencionadas esta Administración Nacional no puede garantizar que los productos que allí se elaboran cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigentes.

Que asimismo los hechos que dieron origen a las presentes actuaciones representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, 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 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 es necesario señalar que la Directora Técnica, farm. Gloria A. Pimentel Flores y la firma Droguería San Antonio propiedad de Fuentes Nélica Tomasa, no se presentaron a formular descargo alguno, a pesar de haber sido debidamente notificados, tal como surgen de los acuses de recibo; en virtud de ello y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1° inc. e) apartado 8) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 corresponde dar por decaído su derecho.

Que en relación al riesgo sanitario, la Dirección de Faltas Sanitarias señaló 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.

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 los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08.

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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Impónese a la Sra. Nélide Tomasa Fuentes, CUIT. 27-02221501-4 propietaria de Droguería San Antonio con domicilio en la calle Segurola N° 323, Villa Sarmiento, Moron, Pcia. de Bs. As. una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a su Directora Técnica Farmacéutica, Gloria A. Pimentel Flores, Matrícula Provincial N° 11439 con domicilio en la calle Segurola N° 323, Villa Sarmiento, Moron, Pcia. de Bs. As. una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, por esta Administración Nacional, 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 4°.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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 Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la 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; 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° 1-47-1110-64-15-1

