



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-192-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-192-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la droguería CO.FAR.SUR S.A.C.I.F. sita en la calle Corrientes N° 174 de la ciudad de Río Cuarto, provincia de Córdoba, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, 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” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Orden de Inspección N° 2017/439-DVS-263, de fecha 1 de febrero de 2017, inspectores de la DVS concurren a la sede de la citada droguería donde observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) deficientes condiciones higiénico-sanitarias, evidenciándose por la presencia de manchas de humedad con desprendimiento de polvo en una pared (observación que había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 2014/1084-DVS-403 de fecha 01 de octubre de 2014), como también observaron un área en la que el aislante térmico que compone el cielorraso se encontraba roto, con desprendimiento de material; cabe poner de resalto que, si bien no se observaron medicamentos en dicha áreas, sí se constató la existencia de productos médicos; b) si bien contaban con un sistema de ingreso de medicamentos que permitía realizar su rastreo, no habían registrado el medicamento “Agua Oxigenada 10 Vol IBC Uso Medicinal, por 100 cm<sup>3</sup>”; c) los fiscalizadores observaron mezcla de productos en los depósitos, tales como medicamentos, alimentos y productos médicos; d) también observaron medicamentos de tipo Psicotrópicos en los depósitos generales, sin acceso restringido; asimismo, en el área destinada a este tipo de medicamentos (Psicotrópicos y Estupefacientes) se observaron junto a ellos, productos médicos; e) observaron el almacenamiento de medicamentos de cadena de frío en dos equipos frigoríficos que no contaban con equipo para el control de su temperatura y se constató que los equipos frigoríficos utilizados para el almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío se encontraban excedidos en su capacidad, por el gran volumen de medicamentos en su interior, lo que impedía la libre circulación de aire; f) no contaban con los elementos necesarios para ser utilizados ante derrames y el procedimiento operativo resultaba incompleto; g) no contaban con procedimientos operativos de: control y registro de las condiciones ambientales, manejo de medicamentos de cadena de frío, calibración de instrumentos y asimismo, se realizaron observaciones en relación a los

siguientes procedimientos operativos: manejo de derrames, recepción de medicamentos, trazabilidad; h) no contaban con programa de capacitación del personal; i) no contaban con registros de autoinspecciones.

Que por lo antes expuesto, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería CO.FAR.SUR S.A.C.I.F. y a su Directora Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados G, E, J, B, D, C, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 5791/17 se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería CO.FAR.SUR S.A.C.I.F. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el apoderado de la droguería CO.FAR.SUR S.A.C.I.F. y la Directora Técnica Farmacéutica Sandra Griselda MARIONI presentaron su descargo a fojas 43/48.

Que manifestaron que el acta de inspección O.I. N° 2017/439-DVS-263, que fuera ordenada por el expediente 1-47-16024-16-7 donde tramitaba la habilitación para realizar el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, los inspectores dejaron constancia del estado del establecimiento y sus dependencias y formularon al personal de la Empresa una serie de observaciones, recordatorios, indicaciones e informes, para informarles que debían presentar evidencia documental del cumplimiento de la totalidad de las medidas correctivas indicadas en un plazo no mayor de 15 días, todo lo cual fue oportuna y debidamente cumplimentada (...).

Que siguieron (...) en el acto de la inspección no se labró acta dejando constancia en forma puntual de infracción alguna a la normativa legal vigente, sino que sólo se observó la falta de adecuación de algunos aspectos físicos, operativos y legales de mi parte, a dicha normativa, que debían ser subsanados para continuar con el trámite, concediéndose, a efectos de cumplir con tales medidas correctivas, un plazo no mayor de 15 días.

Que expresaron también que la orden de inspección tuvo por objeto la verificación de las condiciones que habilitan a la autorización para el tránsito interjurisdiccional de mercadería, y la extensión del Certificado de Buenas Prácticas, y no la constatación de infracciones a la normativa aplicable, de modo que en dicho acto no se labró un acta de infracción.

Que asimismo explicaron que si se hubiere constatado una infracción a la normativa vigente, no se hubiere conferido un plazo de 15 días para ejecutar los correctivos, sino que directamente se hubiera elevado el acta a efectos de la sustanciación del sumario infraccional.

Que manifestaron que hay una contradicción que resulta de sustanciar el presente sumario con el objeto de sancionar a mi parte por supuestos incumplimientos, cuando en forma paralela se dictó la Disposición ANMAT 3853/17 por la que se consideró que la firma “ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable”.

Que continuaron su defensa y alegaron que no existe en el sumario la constatación fehaciente ni la descripción circunstanciada de conducta o hecho infraccional debidamente tipificado por la norma que prevé su sanción. Ello obsta a la procedencia de la imputación que se formula y a la aplicación de la pena.

Que dijeron respecto del punto de las condiciones higiénico-sanitarias que los medicamentos no se encontraban en contacto con las superficies relevadas, señalando que en la inspección del año 2014 no se inspeccionó el mismo sector ya que el entepiso no existía en ese entonces.

Que respecto de la falta de registro de un producto médico, indicaron que no figuraba en el rastreo del sistema como ingreso de proveedor porque provenía de la sucursal de Córdoba de la misma empresa, y luego de buscar el número de remito, se le presentó el inspector de comprobante físico.

Que continuaron su alegato rechazando la imputación de los productos mezclados en los depósitos de

medicamentos y productos médicos ya que, según sus dichos, en el acta no se especifica los productos mezclados, y señaló que el apartado G y B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que el local de almacenamiento debe tener espacio suficiente que permita la estiba, depósito y circulación de productos, personas y cosas en forma ordenada, selectiva y separada; es decir, este punto se refiere a las condiciones y características del edificio, instalaciones y condiciones de almacenamiento, y la constatación en modo alguno objeto dichas instalaciones, y las observaciones realizadas son respecto de la manipulación de los productos pero no del edificio ni condiciones de almacenamiento de los mismos.

Que manifestaron que los psicotrópicos y estupefacientes tienen un lugar restringido como corresponde, con su termómetro calibrado, tal como surge del acta de inspección.

Que en relación al Depósito de Productos Médicos y Estupefacientes, en el acta de inspección se indicó que debía cambiarse el cartel para denominarlo correctamente como “Depósito de Estupefacientes” pero que no consta que en el interior de dicho depósito hubiera productos médicos, sino todo lo contrario.

Que en relación a la observación de los equipos frigoríficos que no contaban con equipos para el control de su temperatura expresaron que al momento de la inspección se encontraban los técnicos reparando la cámara de frío por una anomalía en su funcionamiento que se había verificado la noche anterior a la inspección.

Que la noche anterior a la inspección, explicaron, se activó la alarma se disparada por la Cámara al momento de entrar en falla, los productos fueron primeramente derivados a 2 heladeras provisionarias con termómetros calibrados, y luego pasaron a 2 heladeras nuevas que se compraron para mitigar tal circunstancia. En el transcurso del día la cámara principal es reparada y vuelve a funcionar correctamente, y tal cual solicita la inspección, se envió evidencia de ello dentro del plazo otorgado.

Que manifestaron respecto a los elementos y procedimiento para utilizar ante derrames que los inspectores verificaron que contaban con ellos y que en una apreciación totalmente subjetiva, el inspector lo consideró insuficiente y ante ello, los sumariados acataron la indicación y cumplieron con la recomendación.

Que respecto de la falta de procedimientos operativos, falta de Programa de capacitación del personal y falta de registro de autoinspecciones, los mismos se encontraban en la empresa, y no fueron exhibidos porque el empleado que atendió al inspector no los encontró en ese momento, oportunidad en el que exhibió toda la demás documentación requerida a la que tuvo acceso; dentro del plazo concedido al efecto, se acreditó ante ANMAT la existencia de dicha documentación.

Que concluyeron con que no existió acta de infracción alguna que permita iniciar un sumario administrativo para punir.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 60/63.

Que señaló que los sumariados no negaron los hechos que se les reprocharon, sino que alegaron su subsanación posterior y envío de documentación en ese sentido.

Que aclaró 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 distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que pusieron 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 surjan 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.

Que asimismo la DVS indicó que los sumariados intentaron desligarse de la responsabilidad que les cabe por la ocurrencia de los hechos que se les reprochan, y en relación a las deficientes condiciones higiénico-sanitarias, los sumariados alegaron que la imputación resulta errónea por cuanto no se trata del mismo sector que fuera objeto de observación en una inspección llevada a cabo en el año 2014; al respecto la DVS señala que el hecho de que la indicación sea la misma que la que fuera realizada en esa inspección previa agrava más la recurrencia del incumplimiento, independientemente de que se trate de otra área afectada.

Que agregó que los sumariados se limitaron a alegar que el origen del incumplimiento fue el paso del tiempo, por lo que si el causante del incumplimiento es natural, debiera solucionarse una vez ocurrido, hecho que no sucedió sino hasta que fue indicado por los fiscalizadores.

Que en cuanto a la ausencia de ingreso de datos en el sistema de rastreo referidos a un medicamento que se encontraba en el stock de la droguería, dijo la DVS que resulta indistinto el origen de los medicamentos, toda vez que lo que es trascendental es que exista un rastreo eficaz de las unidades adquiridas y distribuidos.

Que en relación a la mezcla de productos observada en el depósito, donde los sumariados alegaron que no se especifica de qué tipo de productos se trata, la DVS indicó que en el acta se dejó expresa constancia del área y de los productos de que son medicamentos, alimentos y productos médicos, estibados en pallets de madera, racks metálicos y estanterías metálicas.

Que con respecto a la existencia de productos psicotrópicos sin acceso restringido, la DVS señala que los sumariados no ofrecen prueba alguna de sus dichos, a más que tales hechos fueron correctamente descriptos en el acta labrada en la inspección y que fuera suscripta por el propio gerente y apoderado de la firma.

Que respecto del almacenamiento de medicamentos que requiere cadena de frío que se encontraban en otros equipos que no contaban con equipo de control de temperatura, la DVS expresó que la explicación realizada por los sumariados resulta inconducente ya que en el momento de la inspección los medicamentos estaban efectivamente almacenados en equipos que no contaban con termómetros.

Que en referencia a la ausencia de los elementos necesarios para ser utilizados ante derrames, los sumariados se limitaron a alegar que los poseían, pero en el acta que suscribió la DVS se dejó expresa constancia que éstos no eran los necesarios para ser utilizados ante eventualidades e inclusive se describieron cuáles eran los elementos faltantes. Especificó la DVS al respecto que contar con los elementos no es indicativo que sean los adecuados para la tarea a la que se destinarán.

Que en relación a la ausencia de procedimientos administrativos, programa de capacitación de personal y registros de autoinspecciones, donde alegaron que el empleado que atendió al inspector no los encontró en ese momento” la DVS señaló que el personal que recibe a los fiscalizadores debe estar al tanto de la existencia de este tipo de documentación y de los lugares en los que se alberga; sin perjuicio de ello, los fiscalizadores fueron recibidos por el gerente y apoderado de la firma, quien debiera estar más que al tanto de tal circunstancia.

Que expresó la DVS 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; 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. Que por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que la firma no contara con un sistema que permita el rastreo eficaz de los medicamentos se traduce en la imposibilidad de demostrar la legal procedencia de los medicamentos que comercializa y, por tanto, su legitimidad. El principal y mayor riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc.) a la cadena legal de abastecimiento; el procedimiento se entorpece e influye negativamente si la firma intermediaria desconoce mínimamente si el producto estuvo en su poder o no, consecuencia de las incongruencias, e incluso ausencias, de los datos ingresados en el sistema de la droguería.

Que expuso la DVS que todos medicamentos que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productos y/o importador debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer. Asimismo los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productos autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar las Buenas Prácticas de Distribución aplicable.

Que la norma sanitaria resulta específica en cuanto a la necesidad de contar con el área de Psicotrópicos y Estupefacientes; ello resulta trascendental por cuanto, por tratarse de productos sujetos a control especial, éstos deben encontrarse en áreas o compartimentos aislados de los demás, pudiendo tener acceso a ellos solamente el personal autorizado por el Director Técnico, circunstancia tal que no pudo ser demostrada por los sumariados.

Que recordó la DVS que la droguería CO.FAR.SUR S.A.C.I.F. se encuentra habilitada para comercializar y distribuir medicamentos, y según el Decreto N° 150/92 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 ese sentido los eventuales usuarios de estos productos los adquieren para paliar una situación aguda o crónica que afecta su estado de salud.

Que es por ello que es necesario asegurar que la cadena de abastecimiento legal cumple con lo establecido para estos productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que no quedó demostrado para el caso de la droguería CO.FAR.SUR S.A.C.I.F., 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 finalizó su evaluación señalando que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a las faltas antes indicadas y por ello entendió que las faltas deben ser calificadas como graves, moderadas y leves.

Que a foja 65 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que el sumariado no registra sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del descargo presentado por los sumariados, no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la DVS en oportunidad de la O.I. N° 2017/439-DVS-263.

Que en primer término las deficientes condiciones higiénico-sanitarias en que se encontraban las instalaciones fueron observadas tanto en la inspección O.I. N° 2017/439-DVS-263 como en la inspección del año 2014, independientemente del lugar específico en que se hallaron, lo que señala el desprecio de los sumariados por cumplimentar las normas sanitarias aplicables; la droguería debe adecuarse a la normativa vigente, arbitrando los medios necesarios para su adecuación, ya que las instalaciones edilicias deben

encontrarse en buenas condiciones siempre y en todo momento.

Que en relación a la falta de registro de un medicamento, donde los sumariados alegaron que el inspector se llevó una copia del remito y que se dejó constancia en el acta, cabe destacar que ni en el expediente 1-47-16024-16-7 ni en el de marras se adjuntó copia alguna de la procedencia del agua oxigenada y que el acta de inspección señala “Se deja constancia que durante el transcurso de la inspección, el Sr Alione procede a cargar el producto faltante en el sistema informático de gestión de la firma, asimismo exhibe en forma física la documentación de procedencia de todos los productos tomados al azar la cual es coincidente con la ingresada al sistema informático”, por lo tanto el producto señalado fue registrado en ocasión de la inspección y no cuando ingresó al laboratorio, como lo determina la normativa.

Que referente a la mezcla de productos tales como medicamentos, alimentos y productos médicos, 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 el acta de inspección mencionada precedentemente no fueron refutados con pruebas que avalen sus dichos.

Que la jurisprudencia entiende 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 289° inciso b del Código Civil; Conf. CNCont.Adm.Fed, Sala III, del 17/04/1997, publicado en La Ley, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, del 28/05/1998, pág. 48 dfallo N° 97.1996). 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 (Juzgado Contencioso Administrativos N° 2 en la causa “La Esquina de Las Flores S.R.L. c/ ANMAT s/proceso de conocimiento” de fecha 9/06/2006).

Que en cuanto a la imputación de que “se observan productos psicotrópicos en depósitos generales sin acceso restringido” donde los sumariados indicaron que el lugar se encontraba restringido y con un termómetro calibrado, sin embargo de la inspección surgió que los fiscalizadores observaron medicamentos psicotrópicos fuera del área de acceso restringido destinado al almacenamiento de ese tipo de productos y se le indicó a la firma adecuarse a la normativa vigente y enviar evidencia fotográfica antes y después de su adecuación, lo que no fue cumplido a pesar de habersele requerido.

Que al respecto la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso 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 1998b, 264 del 26/11/1987.

Que en relación a los medicamentos que requieren cadena de frío en dos equipos frigoríficos que no contaban con equipos para el control de su temperatura, los sumariados expresaron que los técnicos estaban reparando la cámara de frío, en las inspecciones realizadas originariamente con el fin que se otorgue la habilitación para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES y su posterior renovación, los sumariados estaban en conocimiento que, entre otros, debían contar con instrumentos de medición debidamente calibrados para las heladeras destinadas a medicamentos que requieren cadena de frío.

Que en este orden de ideas, en la inspección se dejó constancia que los equipos utilizados para el almacenamiento de los productos no son suficientes para contener esos productos ya que excede la capacidad de éstos, y el señor ALLIONE se comprometió a adquirir nuevos equipos frigoríficos para el almacenamiento de los productos que requieren cadena de frío.

Que sobre el punto de los elementos necesario para ser utilizados ante derrames y el procedimiento operativo resultaba incompleto, los sumariados alegaron que los inspectores observaron elementos para la

contingencia de derrames, por lo que la empresa contaba con lo requerido. Es necesario destacar que los fiscalizadores expresaron en este sentido que “(...) no indica los elementos que lo componen como así tampoco su forma de uso frente a derrames líquidos y/o sólidos. Por otra parte se deja constancia de que el kit antiderrame no posee elementos básicos tales como solución de hipoclorito de sodio, gafas, barbijo” y se le indicó expresamente completar el kit y adecuar el procedimiento.

Que en este contexto, los incumplimientos fueron observados durante una inspección de renovación para la verificación de Buenas Prácticas de Distribución, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, puesto que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que el sumariado indicó que no existió acta de infracción que permita iniciar un sumario administrativo, pero del análisis de las actuaciones se desprende que el sumariado tuvo una conducta antijurídica atribuible a las faltas reprochadas en estos actuados.

Que es menester indicar que el acta de inspección fue firmada de conformidad por el gerente de la firma, sin haber puesto reparo alguno en lo allí asentado.

Que en virtud de lo indicado por el organismo técnico en su informe y de conformidad con la clasificación de deficiencias aprobadas por Disposición ANMAT N° 5037/09, constituye falta grave las “2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)”; “2.3.5. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), con productos que se encuentran directamente expuestos a las mismas”; “2.3.9. Carencia de sectores con separación física y sin acceso restringido destinados al almacenamiento de sustancias psicotrópicas y estupefacientes, en aquellos establecimientos autorizados a almacenarlas”; “2.5.3 Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de los equipos frigoríficos”; “2.5.7. Capacidad de los equipos que no permita la libre circulación de aire frío entre los diversos embalajes contenidos en los mismos”.

Que por su parte, constituyen deficiencias moderadas el “3.1.5. Inexistencia de autoinspecciones efectuadas al menos una vez al año o con la frecuencia establecida por procedimientos operativos”; “3.2.1. Carencia de programa y registro de capacitación del personal de BPADT”; “3.3.3. Carencia de elementos adecuados para la contingencia de derrames de productos, en especial citostáticos, betalactámicos y hormonales”.

Que también constituyen deficiencias leves el “4.1.1. Procedimientos operativos incompletos en cuanto a la inclusión de todas las tareas desarrolladas por la firma”; “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 en atención a que las mismas configuran un riesgo elevado para la salud, 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, entendiéndolo éste 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 otras/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que 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 Nacional, 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 los sumariados con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que por lo expuesto surge que los sumariados infringieron el apartado G de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por las deficientes condiciones higiénico-sanitarias, el apartado E y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por cuanto no registraron un medicamento que se encontraba en el establecimiento, el apartado G y B de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por cuanto tenían productos mezclados en los depósitos, el apartado D de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por contar con medicamentos de tipo psicotrópicos sin acceso restringido y mezclados con productos médicos, el apartado E y C de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por tener equipos frigoríficos sin control de su temperatura, el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por no contar con elementos necesarios para ser utilizados ante derrames y falta de procedimientos operativos, el apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por no contar con programa de capacitación del personal y el apartado Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por no contar con registros de autoinspecciones; como así también el artículo 2° de la Ley N° 16.463 por darle marco a todas las faltas antes indicadas.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y su modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la CO FAR SUR S.A.C.I.F., C.U.I.T. 30-51964753-9, con domicilio constituido en la calle Rodríguez Peña N° 832, planta alta de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados G, E, J, B, D, C, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Sandra Griselda MARIONI, D.N.I. 16.194.893, M.P. 2.807, con domicilio constituido en la calle Rodríguez Peña N° 832, planta alta de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados G, E, J, B, D, C, F y Q de la Disposición



ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- 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 resultado por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Secretaría de Regulación Y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

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 Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del 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° 1-47-1110-192-17-5