



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-465-16-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-465-16-7 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 comunicó que se realizó una inspección en la sede de la DROGUERÍA NOVA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle 20 de Febrero N° 1480 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al 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° 2016/2489-DVS-6891 (fojas 12/18), personal de la DVS realizó una inspección en la sede de la citada droguería donde se observaron los siguientes incumplimientos: sin perjuicio de que la droguería no contaba con código de identificación física (GLN) y, en consecuencia, tampoco se encontraba operativa en el Sistema Nacional de Trazabilidad, se constató que habían adquirido mil doscientas cincuenta (1250) unidades de la especialidad medicinal “Propofol 25 ampollas por 20 ml. Dr. Gray”, que posee soporte de trazabilidad; tal situación se verificó mediante la siguiente documentación comercial: Factura tipo “A” N° 0007-00006019 (foja 22) de fecha 17 de marzo de 2016 y Factura tipo “A” N° 0007-00006708 (foja 21) de fecha 12 de abril de 2016, ambas emitidas por Droguería KAIXO SOCIEDAD ANÓNIMA a favor de DROGUERÍA NOVA S.R.L.

Que como agravante, se constató que la droguería distribuyó las unidades del producto descripto anteriormente, asignándole otro nombre en la documentación comercial, evidenciada a través del Remito N° 100014607 (foja 23) de fecha 20 de abril de 2016 emitido por DROGUERÍA NOVA S.R.L. a favor de “Hospital Presidente Juan Domingo”, en el que se consignaba, entre otras, la comercialización de mil doscientas cincuenta (1250) unidades del producto “Propofol 200 mg. amp DIPRIVAN ASTRAZENECA”.

Que también se evidenció que en todos los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales (cuatro en total), como así también en la heladera destinada al almacenamiento de aquellos medicamentos que requieren cadena de frío, contaban con equipos para el control de la temperatura cuya calibración se encontraba vencida; no contaban con registros de las tareas de limpieza del local; no

contaban con procedimiento operativo de trazabilidad de medicamentos, y se realizaron observaciones en relación a los procedimientos operativos de retiros del mercado y de calibración de instrumentos de medición y se constató que todos los procedimientos operativos no se encontraban fechados ni firmados por el director técnico y que no contaban con cronograma de las capacitaciones del personal ni con registros de autoinspecciones.

Que por lo antes mencionado la DVS sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA NOVA S.R.L. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los apartados E, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante Disposición ANMAT N° 9630/16 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA NOVA S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la DROGUERÍA NOVA S.R.L. y la Directora Técnica Farmacéutica Lidia Guadalupe PEÑALOZA presentaron su descargo a fojas 40/41.

Que indicaron en su descargo respecto a la falta de operatividad del Sistema Nacional de Trazabilidad que se debió a un error en el momento de realizar el pedido y en cuanto al cambio de marca fue un error del sistema de facturación insalvable ya que en ese período no se podían modificar los productos existentes ni cargar nuevos productos ya que se había dado de baja el sistema antiguo.

Que respecto de los equipos de control con la calibración vencida explicaron que apenas habían pasado 60 días del plazo de vencimiento, el proceso de calibración se encontraba dentro de los márgenes aceptables de desviación estándar, no han sufrido deriva (sic) en sus mediciones y por lo tanto no se puso en peligro el almacenamiento en ninguno de los depósitos.

Que en relación con los registros de limpieza, cronograma de capacitación y registro de autoinspecciones, alegaron que en virtud de la cantidad de empleados de la droguería (dos) esas actividades no se documentaban, lo que no quiere decir que no se cumplan ya que del mismo acta se puede inferir que las condiciones higiénico sanitarias de la droguería eran buenas.

Que en cuanto a los procedimientos operativos que no se encontraban firmados ni fechados, adujeron que sí se encontraban en condiciones pero previo a la inspección se imprimió nuevamente el Manual de Procedimientos y no se firmó en el momento.

Que en cuanto a las observaciones en distintos procedimientos operativos, enunciaron que fueron corregidos y aprobados.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 71/73.

Que indicó 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 resaltó 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 productos.

Que señaló que resulta inconducente el intento de los sumariados de atribuir a terceros los incumplimientos detectados en el establecimiento y la adquisición de un sistema de facturación nuevo no resulta imprescindible para evitar la ocurrencia de la infracción relevada, sólo basta con contar con personal debidamente capacitado que simplemente pueda detectar la presencia de una etiqueta de trazabilidad en el envase secundario de un medicamento, independientemente del volumen de personal que desempeñe funciones en la droguería.

Que respecto a la calibración de los equipos de control de las condiciones ambientales, la DVS expresó que los sumariados evidenciaron un error conceptual al aseverar que un plazo de sesenta días resulta irrisorio, sino que también permite presumir que si la inspección se llevaba a cabo de manera posterior, la firma no calibraría los equipos hasta el momento que se realizaría la indicación.

Que en relación a la ausencia de procedimiento operativo de retiros del mercado y calibración de instrumentos de medición, la DVS dijo que las actividades deben ser estandarizadas y se debe dejar constancia escrita de ello con el objetivo de evitar errores que puedan atentar contra la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos adquiridos, almacenados y posteriormente distribuidos por la droguería.

Que recordó la DVS que los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado y la redacción de estos documentos debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera: en este sentido se debe recordar que deben existir procedimientos escritos para poder implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Que expuso que la firma demostró que no tomaba los recaudos necesarios en cuanto a las condiciones de almacenamiento de los medicamentos, tanto a temperatura ambiente, como de cadena de frío; en consecuencia la actividad que reprocha la DVS a los sumariados 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 las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas y 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; por lo tanto su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que remarcó la DVS que el principal y mayor riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc.) a la cadena legal de abastecimiento.

Que conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor 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.

Que asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor 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 aplicables;

estas Buenas Prácticas prevén también las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

Que recordó la DVS que la DROGUERÍA NOVA S.R.L 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 que estos productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que no quedó demostrado para el caso de la DROGUERÍA NOVA S.R.L., 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 con la indicación que las faltas observadas son calificadas como graves ya que la DVS entendió que existió un elevado riesgo sanitario relacionado a tales faltas.

Que a foja 75 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que tanto la DROGUERÍA NOVA S.R.L. como su Directora Técnica Lidia PEÑALOZA registran 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° 2016/2489-DVS-6891.

Que en el acta de inspección la DVS observó el incumplimiento al apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por comercializar especialidades medicinales con soporte de trazabilidad sin informar al SNT; también se incumplió el apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por tener el equipo para el control de la temperatura con la calibración vencida, no contar con registro de tareas de limpieza y no contar con procedimientos operativos de retiro del mercado y de calibración de instrumentos de medición; y el apartado F (Personal) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por no contar con cronograma de las capacitaciones del personal ni con registros de autoinspecciones.

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 son negados por los sumariados sino que no hacen referencia concreta a ellos en ninguna ocasión.

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 fallo 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 hecho 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 este mismo orden de ideas 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 el conjunto de exigencias que informa la normativa a las empresas que pretendan desempeñar su trabajo en el ámbito de la salud, no implica el mero cumplimiento de procedimientos administrativos de orden burocrático destinados a obtener autorizaciones formales de funcionamiento, sino que por el contrario implican la verificación técnica de exigentes pautas de cumplimiento necesario para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos.

Que los procedimientos operativos son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en la forma detallada la serie de actividades que se deben desarrollar en ese lugar determinado.

Que la redacción de estos documentos debe contar con la aprobación del profesional farmacéutico a cargo de la dirección técnica de la droguería y contribuye a que cada persona dentro de la organización sepa con exactitud qué le corresponde hacer y de qué manera.

Que por ello 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 ya que las condiciones de conservación son fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas.

Que el mecanismo de las contravenciones, faltas, transgresiones o infracciones -como parte del poder de policía- establece la configuración de una situación de hecho por parte del agente que provoca la aplicación de la sanción. La ausencia de intencionalidad en la conducta no dispensa de la comisión de la infracción imputada por tratarse de infracciones de tipo formal (doc. CNACAF Sala I en “Arbumasa SA c/M° de Economía, Obras y Serv” expte n° 25.027/96, del 27/02/98; “Compañía Financiera Central SA c/ BCRA”, expte n° 20.546/95 del 16/11/99; Sala III en Julio Gemellero c/ Resol. 1747/00 – Enargas”, expte. N° 23.786./00 del 28/12/01, entre muchos otros).

Que cabe indicar asimismo que el artículo 2° de la Ley N° 16.463 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 por lo expuesto, surge que la DROGUERÍA NOVA S.R.L. y su Directora Técnica Farmacéutica Lidia Guadalupe PEÑALOZA infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados E, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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 sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la DROGUERÍA NOVA S.R.L., C.U.I.T. 30-71214316-5, con domicilio en la calle 20 de Febrero N° 1480 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, una multa de PESOS

DOSCIENTOS VEINTE MIL (\$220.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados E, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Lidia Guadalupe PEÑALOZA, D.N.I. 22.253.094, M.P. 431, con domicilio en la calle 20 de Febrero N° 1480 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, una multa de PESOS SESENTA MIL (\$60.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados E, F y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, 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 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-465-16-7