



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-49977357-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2018-49977357-APN-DFYGR#ANMAT y;

**CONSIDERANDO:**

Que se iniciaron las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Fiscalización y Control de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos (en adelante INAME) por medio del cual hizo saber todo lo actuado con relación a la firma ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que mediante Orden de Inspección N° 2018/2990-INAME-369, en fecha 23 de agosto de 2018, personal del Departamento de Inspecciones de la Dirección de Fiscalización Gestión de Riesgos de INAME realizó una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en el establecimiento donde funciona la aludida firma, sito en Medina N° 138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que cabe señalar que la firma se encuentra habilitada por Disposición ANMAT N° 0340/14, bajo el Legajo N° 6.572 como Elaborador de Especialidades Medicinales en las formas farmacéuticas de: semisólidos (cremas, emulsiones y geles), líquidos no estériles (soluciones orales, soluciones para nebulizar, lociones y colutorios) y líquidos estériles (soluciones inyectables de pequeño volumen), en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni oncológicos, ni hormonales, con domicilio en la Av. Luis Piedrabuena N° 3253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que funciona en forma conjunta con la planta ubicada en la calle Medina 138, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que asimismo, se encuentra habilitado como Elaborador de ingredientes farmacéuticos activos a base de microorganismos vivos pro-bióticos en las formas farmacéuticas de sólidos (cápsulas) y líquidos no estériles (suspensiones orales) con domicilio en la Av. Luis Piedrabuena N° 3253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de: sólidos (comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, polvo para reconstituir), líquidos no estériles (gotas y soluciones tópicas) y estériles (colirios, soluciones inyectables de gran volumen) en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni oncológicos, ni hormonales. Importador y exportador de especialidades medicinales, con domicilio en la calle

Medina N° 138, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Nueva Estructura).

Que cabe mencionar que el alcance del procedimiento de inspección se limitó al rubro de especialidades medicinales.

Que según surge del informe mencionado, durante el mencionado procedimiento, el representante de la firma informó a la comisión que la empresa se encontraba atravesando una situación judicial por problemas de la administración anterior de Roux Ocefa SA y que en el edificio de Medina se encontraban presentes solo 10 personas del total del plantel de la empresa.

Que además, indicó que dichas personas se encontrarían abocadas al resguardo del edificio.

Que durante la citada inspección, el Departamento de Inspecciones informó que se detectaron incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 3602/2018 texto ordenado por Disposición ANMAT N° 3827/2018 “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano” y deficiencias de cumplimiento de las BPFyC.

Que el personal a cargo del procedimiento, durante la aludida inspección relevó las siguientes irregularidades: Instalaciones, las áreas productivas dedicadas a SPGV, de colirios y de sólidos no estériles se encontraban desmanteladas, fuera de funcionamiento sin tratamiento de aire ni provisión de agua calidad inyectable o purificada; las calderas, al momento de la recorrida, se encontraban apagadas.

Que el responsable de mantenimiento manifestó que sólo se encendían a requerimiento, para mantener la temperatura del agua PW; los depósitos se observaban vacíos, desmantelados, sin mantenimiento edilicio adecuado; las condiciones de las áreas no permitían la estiba de insumos y productos con las condiciones ambientales e higiénicas adecuadas.

Que asimismo, en la referida inspección el personal actuante relevó evidencia de acumulación de residuos / materiales extraños que indicaba falta de limpieza en áreas de fabricación (Disposición ANMAT N° 2372/2008 Anexo II); deficiente funcionamiento del sistema de manejo de aire que podía generar una posible contaminación cruzada (Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II); ausencia de mantenimiento y de verificación periódica del sistema de manejo de aire, como ser por ejemplo reemplazo de filtros y monitoreo de presiones diferenciales. Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II inh.l/a/l); ausencia de responsable designado (perteneciente a la empresa o contratado) de higiene y seguridad industrial (Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II); servicios y sistemas que puedan afectar la calidad del/los producto/s no incluidos en un Plan de Calificaciones (Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II inh.l/a/l).

Que asimismo, observó que el área de central de pesadas se encontraba sin tratamiento de aire adecuado; el sistema de tratamiento de aire al momento de la recorrida se encontraba apagado; falta de sistemas para la extracción localizada de polvos y filtración de aire (Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II); respecto al control de calidad las áreas de control de calidad no cumplían con las características edilicias adecuadas para llevar a cabo los controles necesarios; no se encontraba instalado el equipamiento para los ensayos y/o determinaciones analíticas físico-químicas; se observaba falta de mantenimiento en las áreas; y el laboratorio de microbiología carecía de tratamiento de aire y de autoclaves.

Que además, relevó la falta la persona responsable asignada (Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II) para laboratorios de ensayo propios, falta de un programa de calificación, calibración y mantenimiento de equipos y/o falta de un programa de preparación y sistema de mantenimiento para estándares y para soluciones, y/o falta

de mantenimiento de registros del cumplimiento de estos programas. (Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II).

Que asimismo, observó que no poseían personal para realizar las actividades correspondientes; la documentación no se encontraba actualizada. Inexistencia en la empresa de un Programa de Garantía de Calidad. Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II.

Que en razón de lo expuesto, el Director de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos sugirió la inhibición de las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en Medina 138, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la iniciación de sumario a la firma y al Director Técnico.

Que por Disposición ANMAT DI-2018-1291-APN-ANMAT#MSYDS se inhibió preventivamente las actividades productivas y de control de calidad de la planta sita en Medina N° 138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la firma ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA; y se inició sumario sanitario a la firma ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA y a su Director Técnico, con domicilio en Montevideo N° 79/81 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 3602/2018 texto ordenado por la Disposición ANMAT N° 3827/2018 y la Disposición ANMAT N° 2372 Anexo II.

Que se corrió traslado de las imputaciones al domicilio sito en la calle Montevideo N° 79/81 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme constancias obrantes en autos a través de IF-2018-58915370-APN-DFSAN#ANMAT, asimismo, al domicilio sito en Medina N° 138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conforme IF-2019-10172402-APN-DFSAN#ANMAT, quedando debidamente notificado.

Que además, se notificó por medio de sistema TAD, conforme IF-2018-57104599-APN-DFSAN#ANMAT.

Que conforme surge del documento de electrónico PV-2019-10441402-APN-DFSAN#ANMAT, de fecha 20 de febrero de 2019, en razón de que a través de expediente N°14362/16 en trámite ante el Juzgado Nacional de Primera Instancia en lo Comercial N° 16, Secretaría N° 32 se le había designado como síndico a la sumariada al señor Estudio Basile, con domicilio en la calle Tucuman N° 540, piso 19, departamentos E-F, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se le corrió traslado de las presentes actuaciones al domicilio referido conforme surge del IF-2019-19398688-APN-DFSAN#ANMAT, cuya constancia de recibo obra bajo IF-2019-19399076-APN-DFSAN#ANMAT.

Que por IF-2019-49320208-APN-DFSAN#ANMAT se presentó la aludida sindicatura, se notificó personalmente y retiró copia de las actuaciones.

Que atento el tiempo transcurrido sin que la firma haya efectuado su descargo, se tiene por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1° inciso e) apartado 8° de la Ley N° 19.549.

Que respecto a la Dirección Técnica, se tiene en cuenta que la orden de inspección que dio origen al presente sumario es de fecha 17 de agosto de 2018 y conforme surge de la Disposición ANMAT DI-2018-35-APN-ANMAT#MSYDS la firma no contaba con director técnico alguno a esa fecha, pues se encontraba limitada la dirección de la señora Conte y no se había efectuado la designación de un nuevo director.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro

producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que por su parte, el artículo 2º de la aludida norma dispone que “Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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 el artículo 19º inciso b) de la normativa mencionada reza “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.

Que en efecto, las sumariadas han actuado en violación a las normas que rigen su ejercicio y que a continuación se transcribe.

Que la Disposición ANMAT N° 3602/18 (to Disposición ANMAT N° 3827/18 establece los requerimientos denominados “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano”, y la Disposición ANMAT N° 2372/08, establece en su Anexo II la clasificación de deficiencias de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

Que los elementos incorporados a la causa permiten concluir que la firma ha infringido la normativa cuyo incumplimiento se le imputa.

Que del acta de inspección y documentación obrante quedó acreditado que en el edificio de Medina se encontraban presentes solo 10 personas del total del plantel de la empresa, abocadas al resguardo del edificio, y así mismo, del acta de inspección se concluye que las áreas productivas dedicadas a SPGV, de colirios y de sólidos no estériles se encontraban desmanteladas, fuera de funcionamiento sin tratamiento de aire ni provisión de agua calidad inyectable o purificada.

Que asimismo, del acta de inspección se concluye que las calderas se encontraban apagadas y que sólo se encendían a requerimiento, para mantener la temperatura del agua PW; y los Depósitos se encontraban vacíos, desmantelados, sin mantenimiento edilicio adecuado.

Que además, con el acta de inspección quedó acreditado que las condiciones de las áreas no permitían la estiba de insumos y productos con las condiciones ambientales e higiénicas adecuadas.

Que asimismo, del acta de inspección se concluye la existencia de acumulación de residuos y materiales extraños que indicaba falta de limpieza en áreas de fabricación.

Que quedó acreditado además, el deficiente funcionamiento del sistema de manejo de aire que podía generar una posible contaminación cruzada, como así también, la ausencia de mantenimiento y de verificación periódica del sistema de manejo de aire, como ser por ejemplo reemplazo de filtros y monitoreo de presiones diferenciales.

Que del acta de inspección se concluye la ausencia de responsable designado de higiene y seguridad industrial y la existencia de servicios y sistemas que puedan afectar la calidad de los productos no incluidos en un Plan de Calificaciones, como así también, que el área de central de pesadas se encontraba sin tratamiento de aire

adecuado, tal es así, que el sistema de tratamiento de aire al momento de la recorrida se encontraba apagado, conforme surge de la aludida acta.

Que además, quedó acreditada la falta de sistemas para la extracción localizada de polvos y filtración de aire y que las áreas de control de calidad no cumplían con las características edilicias adecuadas para llevar a cabo los controles necesarios y que no se encontraba instalado el equipamiento para los ensayos o determinaciones analíticas físico-químicas, como también la falta de mantenimiento en dichas áreas, que el laboratorio de microbiología carecía de tratamiento de aire y de autoclaves y la falta la persona responsable asignada; todo ello en contradicción con lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II.

Que también quedó acreditado que para los laboratorios de ensayo propios, faltaba un programa de calificación, calibración y mantenimiento de equipos y un programa de preparación y sistema de mantenimiento para estándares y para soluciones, como también, la falta de mantenimiento de registros del cumplimiento de estos programas; ello en contradicción con lo dispuesto en la Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II.

Que asimismo, con el acta de inspección quedó acreditado que no poseía personal para realizar las actividades correspondientes; la documentación no se encontraba actualizada; y permite concluir la inexistencia, en la empresa, de un Programa de Garantía de Calidad; ello en contradicción con la Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II.

Que las infracciones a las Disposición ANMAT N° 3602/2018 texto ordenado por la Disposición ANMAT N° 3827/2018 y la Disposición ANMAT N° 2372 Anexo II fueron debidamente detalladas en el acta de inspección correspondiente, de la que surge claramente la descripción objetiva de las faltas que fueron constatadas en la recorrida por el establecimiento.

Que toda vez que este tipo de infracciones son formales y su verificación supone, como regla, la responsabilidad del infractor, sin que requiera la producción de un daño concreto sino simplemente “pura acción” u “omisión”, su apreciación es objetiva y se configura por la simple omisión que basta por sí para violar las normas (conf. Sala III, “Supermercados Norte c/ DNCI-DISP 364/04”, 9/10/2006).

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 el derecho de defensa, sin que la firma, pese a estar debidamente notificada, haya aportado prueba alguna en contrario.

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” (artículo 979 inc. 2, Cód. Civ; Conf. CNCont. Adm. Fed., Sala III, 17/4/97, publicado LL, Suplemento de Jurisprudencia de Derecho Administrativo, 28-5-98, pág. 48, Fallo N° 97.196).

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

Que las conductas relevadas son contrarias a la normativa vigente al momento de los hechos.

Que corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que el hecho de no cumplir con los recaudos necesarios para acogerse a la normativa aplicable, implica la trasgresión de las obligaciones sanitarias destinadas a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser puestos en el comercio.

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 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 su calidad.

Que la actividad que se reprocha en estas actuaciones tiene una gran repercusión en el aspecto sanitario, por cuanto no puede asegurarse que los medicamentos hayan mantenido las condiciones establecidas por sus fabricantes durante su almacenamiento siendo las condiciones de conservación fundamentales para que los productos que llegan a los pacientes conserven sus propiedades farmacológicas, puesto que 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, y en consecuencia su calidad, seguridad y eficacia se encuentran comprometidas y no pueden garantizarse.

Que en razón de ello resulta necesario el cumplimiento de los parámetros establecidos por la normativa vigente relativos a su conservación de modo de poder asegurar que los productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que, tal como se expuso, no quedó demostrado en el caso de autos, 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 en consecuencia, conforme surge del informe obrante bajo IF-2019-108576313-APN-DFYGR#ANMAT, las conductas relevadas configuran falta grave, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08, en razón de que las deficiencias encontradas en las inspecciones realizadas pueden afectar directa o indirectamente la calidad del producto y por ende la salud del paciente.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por la firma deriva en la salud de la población, entendiéndose este 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 otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que además, a los fines de la graduación de la pena se ha tenido en cuenta que la firma imputada registra sanciones por las Disposiciones ANMAT N° 4083/16 y N° 8784/17.

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 es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, 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 la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la firma sumariada ha infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, y la Disposición ANMAT N° 3602/2018 texto ordenado por la Disposición ANMAT N° 3827/2018 y la Disposición ANMAT N° 2372 Anexo II.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, Coordinación de Sumarios 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a ROUX OCEFA SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en Montevideo N° 79/81 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS TRESCIENTOS MIL (\$ 300.000) por haber infringido la Disposición ANMAT N° 3602/2018 texto ordenado por la Disposición ANMAT N° 3827/2018 y la Disposición ANMAT N° 2372 Anexo II.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese al Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al sumariado que podrá 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 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°.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

EX-2018-49977357-APN-DFYGR#ANMAT

mm