



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

## **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-574-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-574-17-5 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 realizó una inspección en el establecimiento de la droguería PHARMATOTAL S.R.L. sita en la calle Formosa N° 1140, localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución aprobadas 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° 2017/1508-DVS-852, de fecha 19 de abril de 2017, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) dos (2) depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos presentaban deficientes condiciones higiénicas, evidenciándose la acumulación de polvo en el piso y por debajo de los pallets en que se estibaban los productos, como así también se observó el descascaramiento del recubrimiento del piso a lo largo del área de carga y descarga, unos cerámicos con rajaduras a lo largo del piso de uno de los depósitos y mancha de humedad en las paredes, con medicamentos en contacto directo con dichas áreas (infringiendo el apartado G y H de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) no contaban con la documentación que avale la correcta procedencia de diecisiete (17) frascos de Glicerina Drosanto por 10 g y treinta (30) cajas de Factor AE Emulsión por 400 ml (infringiendo el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05); c) se observaron cajas conteniendo medicamentos en contacto directo con la pared (infringiendo el apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05); d) los dispositivos utilizados para el control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos contaban con su calibración vencida (infringiendo el apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05); e) no consignaban de manera correcta el domicilio de entrega de los medicamentos en la documentación de distribución, constatándose dicha situación mediante la factura tipo A N° 0003-00010568 (foja 16) de fecha 28 de octubre de 2016 a favor de Farmacia Cabeza de la Natividad (infringiendo el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15); f) se constató que la firma había distribuido medicamentos fuera de la provincia de Buenos Aires, cuya comercialización se encontraba prohibida, a saber: factura A N° 0003-00016196 de fecha 12 de diciembre de 2016 a favor de Farmacia CP S.A. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (foja 21) donde se comercializó Bicarbonato de Sodio

por 25 g Droguesur, producto que fue prohibido de uso y comercialización en todo el territorio nacional excepto en la provincia de Buenos Aires por Disposición ANMAT N° 11225/16 (fojas 38-41); asimismo la firma distribuyó unidades de Acido Bórico por 25 g DROGUESUR, Cloruro de Magnesio por 33 g DROGUESUR y Cloruro de Magnesio SANADROG, perteneciente a la DROGUERÍA SAN ANTONIO, que no se encuentra habilitada para la comercialización de ese tipo de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16, por lo que se evidenció que la firma distribuyó medicamentos ilegítimos (infringiendo el apartado P de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que también se constató que la firma no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, evidenciado en la factura tipo B N° 0003-00001269 de fecha 28 de marzo de 2017 a favor de “Farmacia Sind. ATE Ensenada” por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (infringiendo el apartado L de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que por lo expuesto, la DVS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería PHARMATOTAL S.R.L. y a quien ejerza su Dirección Técnica, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados G, H, B, E, P y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que mediante DI-2017-9922-APN-ANMAT#MS se ordenó iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería PHARMATOTAL S.R.L. y a su director técnico por los presuntos incumplimientos antes indicados.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la Directora Técnica Farmacéutica Norma Lía PALAZZOLO presentó su descargo a fojas 66/67, adjuntando pruebas a fojas 68/72, y la droguería PHARMATOTAL S.R.L. hizo lo propio a fojas 73/74, adjuntando pruebas a fojas 75/186.

Que la directora técnica explicó que la pared estaba manchada pero sin humedad y que procedieron a pintarla con pintura lavable, a cambiar los cerámicos rajado y a arreglar el piso del área de carga y descarga.

Que respecto de la limpieza debajo de los pallets indicó que “se realiza rigurosamente todos los días, pero debido a la proximidad que se encuentra la zona de ingreso y egreso de vehículos de carga, se hace difícil una limpieza más profunda”.

Que indicó que “es errónea la falta de documentación de los productos cuestionados, señalando que las copias fueron entregadas en la mesa de entradas de ANMAT”.

Que detalló que solo un dispositivo de control de condiciones ambientales se encontraba vencido.

Que debido al cambio del sistema informático, señaló que no contaban con un filtro para evitar errores humanos al facturar productos cuya venta estuviera prohibida fuera de la jurisdicción en cuestión, y actualmente, con el nuevo sistema, no permite cometer esos errores por parte de los operadores de toma de pedidos.

Que la firma confirmó el descargo presentado por la directora técnica en todos sus puntos.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 188/190.

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 mismos.

Que señaló la DVS que de las circunstancias relatadas en el acta de inspección, se desprende que la droguería PHARMATOTAL S.R.L. presentaba deficientes condiciones higiénico-sanitarias, y en consecuencia la actividad que se le reprocha en las presentes actuaciones tienen 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; 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 expresó también la DVS 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 sumariados no calificaban de manera adecuada a sus clientes de medicamentos, en tanto no contaban con la totalidad de sus habilitaciones sanitarias y se constató que la firma no consignaba de manera correcta el domicilio de entrega de los medicamentos en la documentación de distribución.

Que recordó la DVS que todos los 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.

Que en ese sentido, la DVS resalta que el principal y mayor riesgo es la introducción de medicamentos ilegítimos (falsificados, robados, adulterados, etc.) a la cadena legal de abastecimiento, y según la Organización Mundial de la Salud (OMS) “se entiende por medicamento FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado”.

Que remarcó que la droguería PHARMATOTAL 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 estos productos sean de calidad, seguros y eficaces, lo que no quedó demostrado para el caso de la droguería PHARMATOTAL 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 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.

Que a fojas 206 la Dirección de Gestión de Información Técnica indicó que tanto la droguería PHARMATOTAL S.R.L. como su Directora Técnica Norma Lía PALAZZOLO registran sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del descargo presentado por los sumariados, donde detallaron las subsanaciones realizadas después de la inspección, no surge evidencia que desvirtúe las faltas constatadas por personal de la DVS en oportunidad de la O.I. N° 2017/1508-DVS-852.

Que en la inspección los fiscalizadores de la DVS constataron el incumplimiento de la normativa en cuanto a: las condiciones higiénicas de los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos y la estética de pisos y paredes; no contaban con la documentación que avale la procedencia de medicamentos; la estiba de los medicamentos en contacto directo con el piso; dispositivos del control de las condiciones ambientales del almacenamiento de los medicamentos vencidos; consignación incorrecta del domicilio de entrega de medicamentos; la firma distribuyó fuera de la provincia de Buenos Aires medicamentos que se encontraban prohibidos; no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, por lo que no se puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que se configuró de este modo la infracción a los apartados G – EDIFICIOS E INSTALACIONES-, H – LIMPIEZA DE LOS LOCALES-, B –CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO-, E –REQUISITOS GENERALES-, P –PRODUCTOS ALTERADOS Y FALSIFICADOS- y L – ABASTECIMIENTO- de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que se conformó asimismo una infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463: “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” y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15: “Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentos debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos”.

Que cabe destacar que el conjunto de exigencias que indica 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 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 teniendo en cuenta el riesgo que deriva en la salud de la población, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, es 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 que, dado 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 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 del análisis de lo actuado surge como resultado que los sumariados infringieron el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados G, H, B, E, P y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la droguería PHARMATOTAL S.R.L., C.U.I.T. 30-69969746-6, con domicilio en la calle Formosa N° 1140, localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$200.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados G, H, B, E, P y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a la Directora Técnica Farmacéutica Norma Lía PALAZZOLO, D.N.I. 7.897.282, M.P. 8.324, con domicilio en la calle Formosa N° 1140, localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$50.000) por haber infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados G, H, B, E, P y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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 resulto 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 de la Nación.

ARTÍCULO 5°.- Anótese 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 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° 1-47-1110-574-17-5