



MENDOZA

RESOLUCION 2497/2004 **MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL Y SALUD**

Clausura total y definitiva el Area de Laboratorio de Farmacia San Rafael.
Del: 03/11/2004; Boletín Oficial 16/06/2005.

Visto el expediente 00152-D-02-91184 y sus acumulados 00148-Y-00-91184, 00147-D-00-91184 y 00182-D-00-91184, en el cual obran las actuaciones sumariales instruidas a la Directora Técnica de Farmacia "San Rafael", ubicada en calle Avellaneda N° 121 San Rafael - Mendoza, Fca. María Yunes de Moreno, y

CONSIDERANDO:

Que se le imputa a la Fca. Moreno haber incurrido en violación a los Arts. 9° incs. 2) y 3), 28° inc f), 29°, 30° de la Ley Nacional de Farmacia N° 17565; Art. 9° incs. b) y c), 28°, 29°, 34° incs. d) y f); 39° incs. b), c), e) y f) del Decreto Reglamentario N° 3857/69; Art. 16° tercero y último párrafos de la Ley Nacional de Estupefacientes [N° 17818](#) y Arts. 15° y 27° inc. d) de su Decreto Reglamentario N° 701 y Art. 5° del Decreto N° 656/99. Dichas transgresiones han quedado debidamente fundadas.

Que mediante Resolución N° 3102/00, se ordenó la instrucción del pertinente sumario administrativo.

Que el escrito de defensa y ofrecimiento de pruebas incorporado a fs. 178/195 del expediente principal, no ha logrado desvirtuar las imputaciones oportunamente formuladas.

Que con relación a la recepción de la denuncia anónima mencionada a fs. 181 vta., el Art. 183° inc. 1) del Código Procesal Penal, indica que constituye una obligación las denuncias por parte de los funcionarios públicos, que en el ejercicio de su función adquieran conocimiento de un delito perceptible de oficio.

Que desde la Ley de Procedimiento Administrativo invocada por la sumariada, no le asiste razón en virtud de que la autoridad ha actuado conforme a lo que disponen las normas legales vigentes en salvaguarda de la salud pública.

Que tampoco le asiste razón en referencia a que han quedado afectados requisitos contemplados en el Art. 35° de la Ley de Procedimiento Administrativo, ya que como surge del sumario se ha seguido el debido proceso y se ha resguardado el derecho de defensa de la sumariada.

Que en ninguna de las imputaciones que se le formularon se hizo referencia al hecho de no haber realizado la construcción definitiva del Laboratorio, tal como pretende la sumariada hacer valer como defensa y no puede alegar la no realización de una inspección de funcionamiento, ya que ésta fue ordenada por la Jefatura de Farmacia a fs. 38 del expediente 148-Y-00-91184, en fecha 11 de abril de 2002 y efectuada con fecha 29 de agosto de 2002, según fs. 5/8 del expediente 152-D-02-91184.

Que de la inspección resulta la detección de todas las irregularidades imputadas en el presente sumario, procediendo la autoridad sanitaria en consecuencia a la clausura del Laboratorio de la Farmacia de referencia, por el término de noventa (90) días, a la intervención y decomiso de medicamentos y documentación y al allanamiento en el 1er. y 2do. Piso (quincho) como también a la intervención y decomiso de drogas, medicamentos, máquinas para elaborar y envasar medicamentos y diferentes útiles de laboratorio encontrados en ese lugar no habilitado.

Que la sumariada distorsiona el relato de los hechos suscitados al momento de labrarse el

Acta de fecha 29 de agosto de 2002 toda vez que tal como reza dicha acta, suscrita por la sumariada, los medicamentos intervenidos detallados de fs. 14 a 18 y vta. del expediente principal, se encontraban en el depósito y laboratorio de la farmacia.

Que según consta a fs. 14, todos los blisters intervenidos presentaban -a excepción de 2 de ellos -, fecha de vencimiento vigente al momento de la inspección. Por tal razón no es verdad que fueran a ser destruidos por vencimiento, tal como lo afirma la sumariada a fs. 183 vta.

Que tampoco es verdad que se estuvieran haciendo tareas de limpieza en la farmacia que motivara retirar de ella medicamentos con destino a otro lugar no habilitado, prueba de esto surge del Acta de fs. 5 del expediente 152-D-02-91184 y de las constancias que corren agregadas a fs. 65 a 95.

Que no es aceptable la afirmación que realiza la sumariada en cuanto al no uso de las máquinas comprimidoras y emblistadoras, ha quedado demostrado que había realizado preparaciones en la forma de comprimidos entre otras. Que a fs. 35 del expediente 148-Y-00-91184, se le informó a la farmacéutica que se le autorizaba el uso del laboratorio, sujeto a nuevas inspecciones y hasta tanto construyera el nuevo laboratorio. A fs. 37 la misma farmacéutica desiste la construcción del nuevo laboratorio y solicitó seguir desarrollando su actividad en el laboratorio primitivo. Que nunca se desautorizó a la Directora Técnica a utilizar el laboratorio por lo que se rechaza lo argumentado en la defensa al decir que “al enterarnos que la práctica no sería autorizada, dejé la máquina sin utilizar en el quinchito...”.

Que en lo referente al planteo de la nulidad que surge de las actuaciones de fs. 41 y 42 del expediente 00152-D-02-91184, esta no es procedente en virtud de que si bien bajo Resolución Ministerial N° 3102/00, agregada a fs. 63 del expediente 147-D-00-91184, se ordenó instruir sumario administrativo a la farmacéutica María Yunes de Moreno no quedó en esa oportunidad imputada de las irregularidades detectadas, cosa que se hizo en el expediente 00152-D-02-91184, acumulado al 147-D-00-91184, que en legal forma fue notificada a fs. 103 del expediente principal y cuya indagatoria corre agregada a fs. 104, por lo que no ha quedado para la sumariada cercenado su derecho de defensa.

Que se rechazan asimismo los fundamentos vertidos por la sumariada en lo referente a que los troqueles que se encontraban para su destrucción correspondían a clientes del PAMI (años 1996-1997), toda vez que el farmacéutico es responsable de la integridad y estado de conservación de los medicamentos que despache, estándole prohibido alterar el envase secundario y conservar troqueles sueltos por ningún tiempo ni circunstancia.

Que en cuanto al tema relacionado con los estupefacientes, la sumariada hace mención en su defensa, a que la documentación observada, responde a la totalidad de la compra y dispensas. Si bien logró normalizar la situación, esto lo hizo con posterioridad al momento de efectivizarse la inspección de fecha 29 de agosto de 2002, en donde se detectaron las irregularidades en el manejo de dichos medicamentos.

Que en cuanto a que la sumariada a fs. 182, 6° párrafo expresa que los medicamentos incautados corresponden a recetas que no habían sido asentadas en el Libro Recetario, si bien la instrucción permitió el registro en dicho Libro en forma extemporánea; ello no justifica que hayan quedado saneadas las irregularidades imputadas.

Que en este estado, la instrucción rechaza como prueba la ofrecida en el acápite XII, punto 2 de fs. 186 vta, en concordancia con lo expuesto por la sumariada a fs. 182, 6° párrafo, en virtud a que de la auditoría de las recetas presentadas surge que:

- a) de las cuarenta (40) recetas -con excepción de la número 55527- presentan fechas de prescripción anterior al 29 de agosto de 2002 (fecha en que se efectuó la inspección), pero solamente 11 fueron transcriptas al libro recetario con fechas anteriores a dicha inspección.
- b) del análisis del inventario de preparaciones y medicamentos intervenidos obrante a fs. 14/18 y vta, del expediente 152-D-02-91184, se desprende que sólo cuatro (4) preparaciones corresponderían a esas recetas.
- c) El resto de medicamentos genéricos intervenidos no se corresponden con ninguna receta.
- d) Que la profesional no respetó en sus preparaciones lo prescripto por el médico.
- e) Las recetas Nros. 55534, 55526 y 55562 fueron prescritas para Uso de Enfermería, con

manifestación de la farmacéutica Yunes que eran para uso de internados de la Penitenciaria. Cabe aclarar en este punto que las recetas deben prescribirse con indicación clara y precisa del paciente a la que van destinadas y nunca aceptarse recetas -como lo hizo- en estas condiciones.

f) La receta de fs. 248 con prescripción en su fórmula de un sicotrópico Lista IV, no fue asentada en Libro Recetario.

g) La receta N° 55536 -fs. 244-, según manifestó la profesional, fue preparada solamente con la droga Carisoprodol, en el Libro Recetario se asentó solamente este principio activo. No se observa en la receta aclaración en la que el médico indique modificación en la composición de la fórmula. Al dorso presenta la leyenda “cambio de letra vale” firmado y sellado por el Dr. Washington Galeno - Art. 14° 1° párrafo [Ley 19303](#).

h) La receta N° 55535 -fs. 244- según manifestó la profesional fue preparada solamente con la droga Oxibutinina y en el Libro Recetario se asentó solamente este principio activo. No se observa en la receta leyenda en la que el médico indique modificación en la composición de la fórmula, al dorso presenta la leyenda “cambio de letra vale” firmado y sellado por el Dr. Washington Galeno - Art. 14° 1° párrafo [Ley 19303](#).

i) La receta N° 55628 -fs. 250- se asentó en el Libro Recetario bajo el N° 55629.

j) La receta N° 55631 -fs. 251- presenta leyenda “se entrega de acuerdo a necesidad”, al dorso presenta la Leyenda: “cambio de letra vale” firmado y sellado por el Dr. Washington Galeno, Art. 14° 1° párrafo [Ley 19303](#).

k) Las recetas N° 55632 -fs 251 y N° 55624- fs 252 al dorso presenta la Leyenda: “cambio de letra vale” firmado y sellado por el Dr. Washington Galeno. Art. 14° 1° párrafo [Ley 19303](#).

Que entre las preparaciones intervenidas en la farmacia de referencia, se encontró gran cantidad de medicamentos genéricos que no se correspondían con ninguna receta quedando demostrado que las mismas responden por su gran volumen a “escala industrial”, que la farmacéutica no pudo justificar su procedencia.

Que se encontraron las siguientes irregularidades, encuadradas en la figura de “medicamento no autorizado o ilegítimo:

- Blisters sueltos con nombre de monodroga y fecha de vencimiento, sin nombre de laboratorio elaborador.

- Preparaciones a granel rotuladas con nombre comercial de especialidades medicinales existentes en el mercado entre ellos sicotrópicos.

- Preparaciones a granel rotuladas con nombre de monodroga.

Que las recetas incautadas en el momento de la inspección y a las que hace referencia la sumariada a fs. 183 vta., no se lo hizo en virtud a que en ellas no se observaron irregularidades, que el listado a que hace referencia responde a triplicados de recetas y triplicados de vales oficiales que presentó en el Departamento de Farmacia fuera del plazo de 48 hs. indicado en la legislación vigente.

Que en cuanto a la destrucción de recetas con más de dos (2) años, ésta sólo se puede efectuar previa autorización del Departamento de Farmacia, según lo establece el Art. 9° de la [Ley N° 17565](#).

Que con respecto a la receta N° 9676 (fs. 184) ha sido aclarada por la sumariada pero con posterioridad a la inspección.

Que no le asiste razón a que las presuntas infracciones estarían prescriptas por haber empezado a partir del año 1996, en razón que surge del Acta de fecha 17 de mayo de 2000, que se solicitó la presentación de facturas de procedencia de drogas utilizadas en preparados que se encontraban en esa fecha en la farmacia, pero no pudo justificar su procedencia, en su lugar presentó Facturas, entre otras con fechas del año 1996, tampoco pudo justificar la procedencia de medicamentos genéricos intervenidos y detallados a fs. 14 del expediente 152-D-02-91184.

Que en las imputaciones y resumen de hechos ha quedado demostrado que la Farmacéutica ha transgredido las disposiciones contenidas en los Arts. 29° y 30° de la [Ley N° 17565](#).

Que han quedado desvirtuados los dichos de la sumariada en lo referente al Art. 34° incs. d)

y f) del Decreto N° 3857/69, que las fotos a que hace referencia muestran sólo remodelaciones realizadas.

Que la Fca. María Yunes de Moreno no ha logrado desvirtuar las imputaciones que se le efectuaron a fs. 97/101.

Que según normas vigentes el farmacéutico es el responsable de la legitimidad, procedencia y estado de conservación de las especialidades medicinales que se encuentran para la venta en el establecimiento bajo su Dirección Técnica, y éste debe adoptar todos los recaudos necesarios para la adecuada conservación de los medicamentos.

Que ha quedado debidamente probado que la Farmacéutica María Yunes de Moreno, Matrícula Profesional N° 739, directora técnica de Farmacia “San Rafael”, ha incurrido en violación a los Arts. 9° incs. 2) y 3), 28° inc. f), 29°, 30° de la Ley Nacional de Farmacia N° 17565; Art. 9° incs. b) y c), 28°, 29°, 34° incs. d) y f); 39° incs. b), c), e) y f) del Decreto Reglamentario N° 3857/69; Art. 16° tercero y último párrafos de la Ley Nacional de Estupefacientes N° 17818 y Arts. 15° y 27° inc. d) de su Decreto Reglamentario N° 701 y Art. 5° del decreto [N° 656/99](#).

Por ello, en razón de lo solicitado, lo dictaminado por la Instrucción Sumarial a fs. 327/332, por Asesoría Letrada a fs. 333 y por el H. Concejo Deontológico Farmacéutico a fs. 334/335 del expediente 00152-D-02-91184,

La Ministra de Desarrollo Social y Salud resuelve:

Artículo 1° - Clausurar total y definitivamente el Area de Laboratorio de Farmacia “San Rafael”, ubicada en calle Avellaneda N° 121 San Rafael, Mendoza, en conformidad con lo dispuesto por el Art. 45° inc. c) de la Ley N° 17565, la intervención y secuestro de las existencias de drogas, aparatos y elementos de uso en laboratorio, designando como custodio de los mismos al Departamento de Farmacia.

Art. 2° - Emplazar a los propietarios de Farmacia “San Rafael”, para que en el término de cinco (5) días a partir de la fecha de notificación de la presente Resolución dé el destino fehaciente de los mismos presentando las constancias respectivas.

Art. 3° - Aplicar a la Farmacéutica María Yunes de Moreno, Matrícula Profesional N° 739, directora técnica de Farmacia “San Rafael”, una sanción disciplinaria consistente en Suspensión para el ejercicio de la profesión por el término de un (1) año, en conformidad con lo dispuesto por el Art. 45° inc. d) de la [Ley N° 17565](#).

Art. 4° - Establecer que deberá procederse al decomiso de los efectos y productos en infracción y de los preparados en los que intervinieron elementos o sustancias cuestionadas en el sumario y que fueran intervenidas, según lo dispuesto por el Art. 45° inc. e) de la [Ley N° 17565](#).

Art. 5° - Establecer que los expedientes 00152-D-02-91184 y sus acumulados 00148-Y-00-91184, 00147-D-00-91184 y 00182-D-00-91184, deberán ser elevados a la Justicia Penal para su compulsión, ante la posibilidad de la existencia de delitos contemplados en el Código Penal.

Art. 6° - Comuníquese a quienes corresponda y archívese.

Ana María Gotusso

