



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5335

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-216-15-5 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante informe 22-0415 puso
en conocimiento de esta Administración Nacional todo lo actuado con relación a la
droguería denominada DROGUERIA ER-CO Sociedad de Responsabilidad Limitada,
con domicilio en la calle Mariano Fraguero 1370/4 Barrio Alta Córdoba de la ciudad
de Córdoba, Provincia homónima.

Que dicha droguería fue habilitada mediante Disposición ANMAT N°
3484/13, bajo la dirección técnica de la farmacéutica María Alejandra Arrieta para
efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en
los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que con fecha 19 de marzo de 2015 la Dirección de Vigilancia de
Productos para la Salud realizó un procedimiento en la sede del establecimiento Multi
Implantes Cam Sociedad de Responsabilidad Limitada, OI N° 2015-1021-DVS-1838,
oportunidad en la cual se observó Factura Tipo A N°0001-00086026 y su



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5335

correspondiente Remito N° 0001-00146566 de fecha 4/3/2015 emitidos por Droguería ER-CO S.R.L. a favor de Multi Implantés Cam S.R.L., ésta firma no se encuentra habilitada para la comercialización de especialidades medicinales.

Que con el objeto de verificar la legitimidad de la documentación comercial descripta, con fecha 20 de marzo de 2015 personal de la Dirección Regulación e Institutos interviniente por Orden de Inspección 2015/1022-DVS-1839, concurrió al establecimiento de la firma Droguería ER-CO S.R.L. en el marco del procedimiento se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma citada a favor de Multi-Implantes Cam S.R.L: Factura Tipo A N° 0001-00084557 y su correspondiente Remito N° 0001-00143840 de fecha 17/12/2014 y Factura Tipo A N° 0001-00073522 y su correspondiente Remito N° 0001-00128325 de fecha 7/11/2013.

Que luego, consultada la Directora Técnica sobre la calificación del cliente Multi Implantés Cam S.R.L., la citada profesional exhibió copia de la Resolución N° 000446/13 de éste último por el cual la Dirección de Jurisdicción Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba le otorgó la habilitación del establecimiento como Distribuidora, copia agregada a fs. 14.

Que también se exhibió la documentación comercial retirada en ocasión de la inspección realizada en sede de la firma Multi Implantés CAM S.R.L. acta OI N° 2015/1021-DVS-1838 del 19/03/2015, reconociendo la Directora Técnica que la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5335

documentación exhibida es original y válida, siendo una operación realizada por la empresa.

Que en consecuencia, la Droguería ER-CO S.R.L. no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados conforme exige la Disposición sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, que en su apartado L (Abastecimiento) dispone: *La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.*

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud propone iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma denominada Droguería ER-CO S.R.L. y a su directora técnica, por el incumplimiento señalado precedentemente.

Que en los términos de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 341/92 y en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 1299/97 y en la Disposición ANMAT N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5335

5054/09 la irregularidad constatada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configura presunta infracción a lo normado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N°49/2002.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inc. a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5335

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA ER-CO S.R.L., con domicilio en la calle Mariano Fraguero 1370/4 Barrio Alta Córdoba de la ciudad de Córdoba, Provincia homónima y a quien ejerza su Dirección Técnica por la presenta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y al apartado L de la

Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la provincia de Córdoba. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-216-15-5

DISPOSICION N° 5335

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.