



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

DISPOSICIÓN N° 6004

23 JUL 2015

BUENOS AIRES

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-342-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) donde pone en conocimiento que se ha realizado una inspección en la sede del laboratorio SANOFI AVENTIS ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la Avenida San Martín N° 4550, localidad de La Tablada, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección N° 2015/1172-DVS-1906 (fojas 5/17) con fecha 25 de marzo de 2015 y Orden de Inspección 2015/1557-DVS-2131(fojas 18/29) con fecha 13 de abril de 2015, se realizaron inspecciones en sede de la firma SERVICIOS AÉREOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, que se encuentra habilitada como "Distribuidora y Operador Logístico de Medicamentos", con domicilio en la calle Pola 2146/50/58 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por Disposición ANMAT N° 1646/12.

Que en dichas oportunidades, se tomó conocimiento del envío por parte de SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. de numerosas unidades de medicamentos, tanto de presentación comercial como muestras médicas, con soporte de



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

DISPOSICIÓN N° 6004

trazabilidad a la distribuidora y operador logístico de mención, sin que tal evento logístico haya sido informado al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) por el laboratorio.

Que tal situación se constató, además, mediante la siguiente documentación de distribución emitida por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.: Remito N° 0001-00234093 de fecha 29 de enero de 2015 a favor de SERVICIOS AÉREOS S.R.L. (foja 12); Remito N° 0010-00120347 de fecha 18 de febrero de 2015 a favor de SERVICIOS AÉREOS S.R.L. (foja 15); Remito N° 0001-00234712 de fecha 30 de marzo de 2015 a favor de LÓPEZ, BENIGNO ALFREDO (foja 23); Remito N° 0001-00234726 de fecha 30 de marzo de 2015 a favor de RÍOS, RAÚL WALTER EULOGIO (foja 24); Remito N° 0001-00234724 de fecha 30 de marzo de 2015 a favor de BAFUMO, OSCAR OSVALDO (foja 25); Remito N° 0001-00234721 de fecha 30 de marzo de 2015 a favor de DOTTI, MARIO (foja 26); Remito N° 0001-00234713 de fecha 30 de marzo de 2015 a favor de PADRÓ, RICARDO RENÉ (foja 27); Remito N° 0001-00234722 de fecha 30 de marzo de 2015 a favor de BOJARSKIJ, KARINA (foja 28).

Que mediante Orden de Inspección N° 2015-1997-DVS-2346 (fojas 30/32) se realizó una inspección en sede del laboratorio SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., oportunidad en la que la Directora Técnica reconoció haber enviado al domicilio donde funciona la firma SERVICIOS AÉREOS S.R.L. numerosas unidades de medicamentos trazados sin informar en el SNT el evento de “Distribución a un eslabón posterior”.



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

DISPOSICIÓN N° 6004

Que la Directora Técnica informó a los funcionarios actuantes en la inspección que es una operatoria habitual de la firma la entrega de medicamentos a sus empleados en sede del laboratorio.

Que en relación a las muestras médicas con soporte de trazabilidad, afirmó que habitualmente informan en el SNT el evento de distribución hacia el Agente de Propaganda Médica; sin perjuicio de ello, en tal oportunidad, el laboratorio no detectó que se trataba de muestras médicas trazadas, por lo que no fueron tratadas como tal.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. y a su Directora Técnica, con domicilio en la Avenida San Martín N° 4550, localidad de La Tablada, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 4° del Decreto N° 9763/64, al artículo 2° del Decreto N° 1299/97, al artículo 7° del Decreto N° 150/92, al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/11 y al artículo 12° de la Disposición ANMAT N° 963/15.

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° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el 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



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

DISPOSICIÓN N° 6004

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 el Decreto N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. con domicilio en la Avenida San Martín N° 4550, localidad de La Tablada, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º y 2º de la Ley N° 16.463, al artículo 4º del Decreto N° 9763/64, al artículo 2º del Decreto N° 1299/97, al artículo 7º del Decreto N° 150/92, al artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/11 y al artículo 12º de la Disposición ANMAT N° 963/15.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. 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° 1-47-1110-342-15-1

DISPOSICION N° 6004



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