



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

DISPOSICIÓN N°

3 8 3 3

BUENOS AIRES,

06 JUN 2014

VISTO el expediente N° 1-47-1110-164-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (hoy Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la Droguería BELGRANO SCA, con domicilio en la calle Guemes 1040 de la Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, habilitada por Disposición ANMAT N° 1468/11, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N°5054/09.

Que en el informe de fs. 1/2 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud deja constancia que por Expediente 1-47-837-13-0, la firma inició trámite a los efectos de obtener la renovación de la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto por la norma, por lo cual continuó vigente tal habilitación.

Que por Orden de Inspección N° 179/13 PCM, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN Nº

3 8 3 3

Que en dicha ocasión se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, las cuales a continuación se detallan: "a) Si bien la firma contaba con un sistema informático para el ingreso de los medicamentos adquiridos, se verificó en tal oportunidad que algunos de los productos almacenados en el depósito de la droguería, no se encontraban correctamente ingresados, por cuanto en relación al proveedor de tales productos, se observó la leyenda "laboratorios varios". De lo expuesto, se deduce que de tales productos no fue posible realizar un rastreo en relación a su procedencia. Como ejemplo de ello se citaron en el acta labrada en tal oportunidad los medicamentos que se detallan a continuación: Vent 3 Niños Flash, 120mg por 10 comprimidos, lote P3675, vto. 2/14; Loperamida Vannier 2 mg por 10 comprimidos, lote 361055, vto. 8/15 y Fucus Sellos, lote S099, vto. 2/15.

Que con relación a este último producto, la firma no pudo demostrar la procedencia de las ciento cincuenta y siete unidades almacenadas en el depósito.

Que en ese orden, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala que "Las distribuidoras deben contar con (...) k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo de los productos y la reconstrucción de su trayectoria, de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución"

Que asimismo en la aludida inspección se detectó que "...b) La firma no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad los movimientos

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN Nº **3 8 3 3**

de recepción de las unidades que se detallan a continuación: Mesel por 1 comprimido, GTIN: 07791171000298, Serie 0300036855; Valcote 500 mg por 50 comprimidos, GTIN: 07790440621523, Serie: 1200317935; Cellcept 500 mg por 50 comprimidos, GTIN: 07792371015150, Serie: 21381015, Sandostatin 0,1 mg/ml, GTIN: 07795383000435, Serie: 53979511. En este sentido, la Disposición 3683/11 establece en su artículo 8 que "Los laboratorios titulares certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados productos y sus movimientos logísticos asociados a dichos productos.

Que finalmente se constató que "...c) La droguería contaba con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores y clientes de medicamentos, observándose inclusive documentación de compra de especialidades medicinales a una droguería ubicada en otra jurisdicción que no se encontraba debidamente habilitada para realizar tránsito interjurisdiccional, verificándose tal situación mediante la documentación que se detalla a continuación: -Factura tipo A, Nº 0001-00001568 de fecha 09/01/2013 y Factura tipo A, Nº 0001-00001476 de fecha '26/12/2012 emitidas por Droguería Nova SRL a favor de Droguería Belgrano SCA. por lo que no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. Nº3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que "La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad sanitaria. Queda expresamente

*Juan*



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

DISPOSICIÓN N°

3 8 3 3

prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria"

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concluye que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como **MUY GRAVES y GRAVES** conforme a continuación se transcribe: **DEFICIENCIAS MUY GRAVES:** "1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock"; **DEFICIENCIAS GRAVES:** 2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria"; "2.2.4 Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores"; Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad según lo establecido por Disposición 3683/11 art. 10°.

Que en consecuencia la Dirección expresa que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09), motivo por el cual sugiere iniciar sumario a sus presuntos autores.

J  
AW



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

DISPOSICIÓN N° 3833

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran una presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.453 y a los apartados E, y L de la Disposición N° 3475/05 y al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los artículos 8°, inciso ñ) o) y 10° inciso q) del Decreto N° 1490/ 92.

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 el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería BELGRANO SCA, con domicilio en la calle Guemes 1040 de la Ciudad de San Salvador de Jujuy Provincia de Jujuy, y a su Directora Técnica, por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados E, y L de la Disposición N° 3475/05 y al artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11 detalladas en el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de fs. 1/ 2.



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

DISPOSICIÓN Nº

**3 8 3 3**

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de San Salvador de Jujuy. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-164-13-1

DISPOSICIÓN Nº **3 8 3 3**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

