



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

DISPOSICIÓN N°

4446

BUENOS AIRES, 05 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-302-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber mediante informe obrante a fojas 1/3 las irregularidades detectadas por parte de la firma DROGUERIA SOLS Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Rojas 1889 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que corresponde señalar que dicha droguería fue habilitada, mediante Disposición ANMAT N° 7069/14, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales bajo la dirección técnica del farmacéutico Rubén Darío Víctor Quijano, en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, caducando tal habilitación el día 3 de octubre de 2016.

Que la mencionada Dirección informa que con fecha 7 de mayo de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/2026-DVS-2366, los fiscalizadores se hicieron presentes en la firma "DROGUERIA SOLS S.A.", a fin de realizar una



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

DISPOSICIÓN N° 4446

inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobada por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas 1/3 los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: "...a) Si bien se observó documentación comercial de adquisición de medicamentos de condición de venta libre, no contaban con este tipo de medicamentos en el stock de la droguería, ni con registros de ingresos de tales productos ni con documentación comercial de distribución de los mismos. Tal situación se constató a través de la documentación comercial emitida por "Droguería Acme" de Sergio Alejandro Yasbik a favor de SOLS SA: Factura tipo A N° 0002-00032690 de fecha 14/10/2014, mediante la cual se comercializaron doscientas noventa y cinco (295) unidades de medicamentos; Factura tipo A N° 0002-00033723 de fecha 16/12/2014, mediante la cual se comercializaron cinco mil (5000) unidades de medicamentos; Factura tipo A N° 0002-00033734 de fecha 18/12/2014, mediante la cual se comercializaron cinco mil ochocientos ochenta (5880) unidades de medicamentos; Factura tipo A N° 0002-



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

DISPOSICIÓN N° 4446

00033744 de fecha 19/12/2014, mil trescientos ochenta (1380) unidades de medicamentos; Factura tipo A N° 0002-00032673 de fecha 10/10/2014, mediante la cual se comercializaron ochocientas (800) unidades de medicamentos; Factura tipo A N° 0002-00032675 de fecha 10/10/2014, mediante la cual se comercializaron doscientas (200) unidades de medicamentos; Factura tipo A N° 0002-00032677 de fecha 10/10/2014; mediante la cual se comercializaron mil quinientas (1500) unidades de medicamentos; Factura tipo A N° 0002-00032683 de fecha 14/10/2014, mediante la cual se comercializaron ciento cuarenta (140) unidades de medicamentos; Factura tipo A N° 0002-00033605 de fecha 05/12/2014, mediante la cual se comercializaron doscientos setenta (270) unidades de medicamentos; Factura tipo A N° 0002-00033600 de fecha 04/12/2014, mediante la cual se comercializaron ciento veinte (120) unidades de medicamentos; Factura tipo A N° 0002-00033594 de fecha 04/12/2014, mediante la cual se comercializaron seiscientas (600) unidades de medicamentos y Factura tipo A N° 0002-00033591 de fecha 03/12/2014, mediante la cual se comercializaron ochocientas (800) unidades de medicamentos.

Que la mencionada Dirección señaló que sin perjuicio de haber recibido un total de dieciséis mil novecientas ochenta y cinco (16.985) unidades de medicamentos de condición de venta libre, la firma no los registró en su sistema



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

DISPOSICIÓN N° 4446

informático, ni tampoco contaba con la documentación de distribución de tales unidades.

Que corresponde señalar que el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) establece: *"Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad 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"*. Por su parte, el apartado J (RECEPCIÓN) del Reglamento indica: *"Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada"*. A su vez, el apartado L (ABASTECIMIENTO) del Reglamento establece: *"El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente. Las actividades de distribución de productos farmacéuticos deben ser orientadas por*



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

DISPOSICIÓN N° 4446

procedimientos escritos que incluyan instrucciones específicas para cada etapa de distribución, considerando las particularidades de cada producto. Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; Verificación del aspecto de la integridad de los embalajes, Garantía de que los productos sean transportados de forma adecuada evitando comprometer el embalaje sin retirar su protección externa; Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto”.

Que a la luz de los hechos descriptos la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma denominada Droguería SOLS S.A. con domicilio en la calle Rojas 1889 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Rubén Darío Quijano por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; b) iniciar el correspondiente sumario sanitario a la



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

DISPOSICIÓN N° 4446

citada droguería y a su director técnico; c) Comunicar la suspensión prevista en el artículo 1º a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página Web institucional de esta Administración Nacional y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que por consiguiente, las irregularidades señaladas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a los artículos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los Apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) y ñ) del artículo 8º 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4446

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:

ARTÍCULO 1º.- Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma DROGUERIA SOLS S.A. con domicilio en la calle Rojas 1889 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA SOLS S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente incumplido el artículo 2º de la Ley N° 16.463 y los Apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN N° 4446

Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-302-15-1

DISPOSICION N°

4446

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