



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

DISPOSICIÓN N°

**5088**

BUENOS AIRES, **20 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-449-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha veintidós de Marzo de 2011, fiscalizadores de ese Instituto, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería denominada DROGUERIA BARRACAS S.A, sita en Avenida Brasil N° 2947/59, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con fecha 29/03/2010, por Orden de Inspección N° 37.136 se concurrió a la farmacia "Guaireña S.C.S" con el fin de realizar una inspección de rutina.

Que en dicha ocasión, se tomaron en carácter de muestra dos (2) unidades del producto "ACANTEX, Lote B3400B02", para verificación de legitimidad de su troquel.

Que consultados los responsables de la farmacia respecto de la procedencia de las unidades muestreadas, éstos presentaron documentación comercial



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

DISPOSICIÓN N°

5088

de compra del producto emitida por Droguería Barracas S.A. (Facturas tipo "A" N° 0001-08346795, de fecha 05/03/2010, y N° 0001-08363465, de fecha 16/03/2010).

Que el citado Instituto agrega que por Orden de Inspección N° 384/10 se efectuó una inspección en sede del laboratorio titular del producto "ACANTEX" (Productos Roche S.A.Q.e I.), donde se pudo constatar que los productos muestreados eran originales pero sus troqueles eran FALSIFICADOS.

Que por Constancia de Inscripción N° 586 del 03/11/2009 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Que por expediente. N° 1-47-289-10-2, la droguería "BARRACAS S.A." inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09.

Que dicha habilitación fue solicitada dentro del plazo previsto, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 586.

Que con fecha 30/03/2010, por Orden de Inspección N° 37.137, se concurrió a inspeccionar la droguería "BARRACAS S.A."

Que en dicha inspección se constató el incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por cuanto se exhibieron las facturas de venta emitidas por la droguería "Barracas S.A." a la farmacia "GUAIREÑA S.C.S, las cuales fueron reconocidas por el responsable de la droguería al momento de la inspección como operaciones válidas y reales entre ambos establecimientos.



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

**DISPOSICIÓN Nº 5088**

Que seguidamente se solicitó al responsable de la firma que informe si había recepcionado el producto "ACANTEX 1 g. IM, Lote B3400B02", quién fue su proveedor y/o si correspondía a una devolución, manifestando que no podía obtener dicha información al momento de la inspección.

Que a criterio del INAME ello representa una infracción al apartado E (REQUISITOS GENERALES) de las Buenas Prácticas antedichas, en cuanto señala que las droguerías 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", asimismo representa una infracción a lo establecido por la mencionada norma en su apartado J (RECEPCIÓN), en cuanto prevé que "los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: ...c) Número de Lote y fecha de vencimiento".

Que asimismo el INAME aclara que por OI: 1388/08 (27/10/2008) se había indicado a la firma que debía implementar un sistema de gestión de calidad que permita el rastreo de productos y la reconstrucción de su trayectoria.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que, con fecha 16/04/2010, por Orden de Inspección Nº 37.457, se concurrió a la farmacia "Oribe" con el fin de realizar una inspección de rutina.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5 0 8 8**

Que en dicha ocasión, se tomó en carácter de muestra una (1) unidad del producto "ACANTEX, Lote B3335B01", para verificación de legitimidad del troquel.

Que consultados los responsables de la farmacia respecto de la procedencia de las unidades muestreadas, éstos presentaron documentación comercial de compra del producto emitida por Droguería Barracas S.A. (Factura tipo "A" N° 0001-08013328, de fecha 28/07/2009).

Que el citado Instituto agrega que posteriormente por Orden de Inspección N° 507/10 se efectuó una inspección en sede del laboratorio titular del producto "ACANTEX" (Productos Roche S.A.Q.e I.), donde nuevamente se pudo constatar que los productos muestreados eran originales pero sus troqueles eran FALSIFICADOS.-

Que el INAME agrega que con fecha 02/07/10, por Orden de Inspección N° 37489 se concurrió a la farmacia "OGGI", sita en la Av. Juan de Garay 3101 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con el fin de realizar una inspección de rutina.

Que en dicha ocasión se retiraron para posterior verificación de legitimidad dos (2) troqueles de "ACANTEX iny. 1 g. I.M. por 1" los que se encontraban adheridos en una estantería del depósito.

Que por Orden de Inspección 1023/10 se efectuó una inspección en sede del laboratorio titular del producto "ACANTEX" (Productos Roche S.A.Q.e I.), donde nuevamente se pudo constatar que los productos muestreados eran originales pero sus troqueles eran FALSIFICADOS.



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

**DISPOSICIÓN Nº 5088**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con fecha 16/07/10, por Orden de Inspección Nº 37.493, se concurrió nuevamente a la droguería "Barracas S.A."

Que en tal ocasión, se consultó al representante de la droguería respecto de la comercialización del producto "ACANTEX", Lotes B3355 y B3335, manifestando que los mismos no fueron adquiridos por la firma desde septiembre de 2009, fecha en la cual fue implementado el registro de lotes en el ingreso de los productos, por lo que no fue posible verificar por sistema informático si los mismos fueron adquiridos con anterioridad a la fecha mencionada.

Que sin perjuicio de ello, el responsable informó que el único proveedor del producto "ACANTEX" es la distribuidora "Rofina", la que actúa por cuenta y orden del Laboratorio "Roche".

Que consultado respecto de las devoluciones recibidas por la droguería, el representante de la Droguería Barracas S.A., afirmó que se registran los lotes sólo de los productos que se reingresarán en el stock.

Que de acuerdo a lo consignado en el Procedimiento Operativo Estándar correspondiente a Devoluciones de Mercadería adoptado por la propia firma, "en las devoluciones que ingresan a la droguería por error de envío o por error de pedido se debe controlar el estado general de la mercadería, el vencimiento y que el lote del envase primario coincida con el lote del envase secundario. (...) verificada la integridad del producto se ingresan por sistema los datos correspondientes a la factura



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

## DISPOSICIÓN Nº 5088

de compra y el motivo de la devolución, para generar la nota de crédito al cliente". En la inspección fue aportado un listado con las devoluciones desde Junio de 2009 que consigna la devolución de quinientas treinta y cuatro (534) unidades del producto "ACANTEX 1 I.M" por parte de la farmacia "OGGI".

Que cabe agregar que el representante de la Droguería Barracas S.A. afirmó que "los clientes deben remitir los productos devueltos junto con la factura de venta emitida por Barracas, aunque ocasionalmente se reciben devoluciones de productos que no han sido vendidos por Barracas", y en el caso de mención, las unidades fueron devueltas sin la correspondiente factura de venta a la vez que de las constancias obrantes en la droguería se pudo determinar que la misma no había vendido las especialidades medicinales recibidas en devolución

Que el INAME concluye que de lo expuesto surge que la farmacia "OGGI" devolvió unidades ilegítimas del producto "ACANTEX" de los lotes B3355 y B3335 a la Droguería Barracas S.A., quien las recibió y las comercializó sin haber siquiera chequeado que la venta correspondiera a un producto remitido previamente por la firma y, de esta manera, introdujo gran cantidad de medicamentos ilegítimos al mercado, respecto de los cuales se desconocen sus efectivas condiciones de conservación, con el consiguiente riesgo sanitario que dicha situación representa.

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición. ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen a criterio del INAME deficiencias clasificadas como MUY GRAVES y GRAVES, conforme a continuación se



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

**DISPOSICIÓN Nº 5088**

transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES: "1.1.1. Tenencia o comercialización de productos ilegítimos (falsificados, adulterados, de contrabando, etc.) y/o adquiridos a proveedores no calificados por la firma y/o sin documentación legítima que avale su procedencia. De conformidad con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, se entiende por medicamento FALSIFICADO a aquel deliberadamente elaborado y/o etiquetado de manera fraudulenta, presentando información incorrecta en relación a su identidad u origen, resultando de aplicación a productos de marca y genéricos y abarcando productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o en exceso, o con material de empaque falsificado".

DEFICIENCIAS GRAVES: "2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.).", "2.2.1. Inexistencia en la empresa de un programa de garantía de calidad (Operaciones claramente definidas, responsabilidades, correcta manipulación según Procedimientos Operativos Estándar — POE's—, trazabilidad, auto inspección)", "2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados." y "2.2.6. Liberación de productos de devolución al mercado sin la previa realización de controles y verificación personal de los mismos por el responsable técnico del establecimiento".



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

**DISPOSICIÓN Nº 5088**

Que el INAME considera que, las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición Nº 3475/05 y Disposición Nº 5054/09), por lo que corresponde a opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en consecuencia el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere: iniciar el pertinente Sumario Sanitario a la droguería denominada DROGUERIA BARRACAS S.A., sita en la Avenida Brasil Nº 2947/59, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica por los incumplimientos señalados y la notificación a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que por Nota Nº 645/10 el Instituto Nacional de Medicamentos comunicó los hallazgos correspondientes a la Fiscalía de Distrito de los Barrios de Nueva Pompeya y Parque de los Patricios, Secretaría de Medicamentos, en el marco de la causa Nº 89.268/10.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc) n) y 10 inc q).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.





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

DISPOSICIÓN Nº **5088**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROGUERIA BARRACAS S.A., sita en Avenida Brasil Nº 2947/59, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados E y J de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese.  
PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-449-10-1.

DISPOSICION Nº

**5088**

rlr.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.