



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

# DISPOSICIÓN N° 8251

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-474-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

## CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó a fojas 1/2 que mediante Orden de Inspección N° 2017/685-DVS-410 (fojas 3/13) llevó a cabo una fiscalización con fecha 23 de febrero de 2017 en la farmacia NUEVA MARA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en Av. Eva Perón 4940 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicha inspección los fiscalizadores encontraron especialidades medicinales que habían sido informadas, con fecha 15 de junio de 2016, en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) por la firma DROGUERÍA DEL SUD SOCIEDAD ANÓNIMA como distribuidas a otra farmacia.

Que por tal motivo, la DVS señaló que se detectaron, en la farmacia NUEVA MARA S.R.L., las especialidades medicinales que se detallan a continuación: -Tramal Plus, GTIN: 07795300000319, Serie: 0000024766; -

AA



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

DISPOSICIÓN N° 8251

Lipitor, GTIN: 07795381000345, Serie: 06771342; -Restelea, GTIN: 07796285050559, Serie: 2827433123.

Que asimismo, la citada Dirección manifestó que de las unidades descritas ut-supra, las dos primeras se encontraban informadas en el SNT, por DROGUERÍA DEL SUD S.A. como enviadas con fecha 14 de junio de 2016 a la FARMACIA VARELA SOCIEDAD ANÓNIMA (CUFE: 9991116000002).

Que en cuanto a la especialidad Restelea se encontraba informada por DROGUERÍA DEL SUD S.A., como enviadas con fecha 14 de junio de 2016 a la farmacia FARMACITY SOCIEDAD ANÓNIMA (CUFE: 9991145301019).

Que en virtud de lo expuesto, los fiscalizadores le solicitaron a la directora técnica de la farmacia NUEVA MARA S.R.L. la documentación comercial de adquisición de tales medicamentos, no contando con la documentación respaldatoria.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 2017/997-DVS-573 (fojas 14/24), con fecha 13 de marzo de 2017, fiscalizadores de esa Dirección se hicieron presentes en el domicilio de la calle Carlos Gardel 3521 de la localidad de Sarandí, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, sede de la firma DROGUERÍA DEL SUD S.A.

Que en tal oportunidad, le consultaron a la directora técnica sobre la situación descrita y aportó documentación emitida por DROGUERÍA DEL SUD



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

## DISPOSICIÓN N° 8251

S.A. la cual se describe a continuación: Factura tipo A N° 0152-00076698 de fecha 15.06.2016 a favor de FARMACIA VARELA S.A. (fojas 21) y Nota de crédito N° 0150-00061947 de fecha 15.06.2016 a tal establecimiento (fojas 22); Factura tipo A N° 0152-00076730 de fecha 15.06.2016 a favor de FARMACITY S.A. (fojas 23) y Nota de crédito N° 0150-00062754 de fecha 16.06.2016 a tal establecimiento (fojas 24).

Que asimismo, la responsable técnica informó que *la firma el día 15 de junio de 2016 sufrió un robo de la totalidad de la mercadería del camión que realiza el reparto RUT: V-1T*, y aportó copia de la denuncia policial realizada en la comisaría N° 42 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con fecha 15 de junio de 2016, pero reconoció que no habían notificado a esta Administración Nacional sobre el robo sufrido.

Que teniendo en cuenta lo expuesto corresponde señalar el artículo 7° del Decreto N° 1299/97, en tanto establece lo siguiente: *Las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquellas indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión.*

Que a su vez, tal como se describió ut-supra, la firma no había informado en el SNT el evento correspondiente a aquellas especialidades medicinales con

*JH*



## DISPOSICIÓN N° 8251

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

soporte de trazabilidad que habían sido robadas; por el contrario, habían informado la distribución a un eslabón posterior, situación que aún a la fecha de la inspección se veía reflejada en el SNT, a pesar de haber transcurrido un holgado plazo desde la ocurrencia del robo.

Que en este sentido, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11, establece lo siguiente: *Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscritas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos, en forma cifrada para el debido resguardo y seguridad de la información. [...] Los sucesivos establecimientos que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación deberán informar asimismo los movimientos logísticos en los que intervengan y sus fechas. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran informarse, los que se indican a continuación: a) producto en cuarentena; b) distribución del producto a un eslabón posterior, aclarando según corresponda (distribuidora, operador logístico, droguería, farmacia, establecimiento asistencial); c) recepción del producto en el establecimiento; d) dispensación del producto al paciente; e) código deteriorado/destruido (como resultado de una baja por destrucción o rotura); f) producto robado/extraviado;*



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

## DISPOSICIÓN N° 8251

*g) producto vencido; h) entrega y recepción de producto como "devolución", l) reingreso del producto a stock; j) producto retirado del mercado; k) producto prohibido.*

Que según la DVS el hecho relevado configuraría un incumplimiento pasible de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3683/11 y N° 7038/15, por lo que corresponde en opinión de la DVS iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que según el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15: *"de conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos; b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes; c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos; d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables; e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados; f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos*



## DISPOSICIÓN N° 8251

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

*alcanzados por aquéllas*"; las constancias documentales agregadas a fs. 3/24 permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que en virtud de lo expuesto, la DVS sugiere: a) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma "DROGUERÍA DEL SUD S.A.", con domicilio en la calle Carlos Gardel 3521 de la localidad de Sarandí, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires y a su directora técnica, Claudia Andrea BRUN, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.  
b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3º, los incisos n) del artículo 8º y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 7º del Decreto N° 1299/97, al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al artículo 14º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



# DISPOSICIÓN N° 8251

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA DEL SUD S.A., con domicilio en la calle Carlos Gardel 3521 de la localidad de Sarandí, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 7º del Decreto N° 1299/97, al artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y al artículo 14º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia 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 Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-474-17-1

DISPOSICION N° 8251

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.