



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

DISPOSICIÓN N° 29117

BUENOS AIRES 28 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-163-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS, puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la droguería ABC SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la Avenida Juan de Garay N° 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Orden de Inspección N° 2017/161-DVS-108 de fecha 16 de enero de 2017 (fojas 6/15), personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) almacenamiento de medicamentos de cadena de frío en un equipo frigorífico que no contaba con equipo para el control de la temperatura interna (apartado C de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) medicamentos en contacto directo con el piso (apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05); c) los procedimientos operativos de la droguería se



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 29 11 7

encontraban aprobados por el presidente de la firma y no por su directora técnica, y asimismo realizaron observaciones en relación a los procedimientos de: Retiros del mercado y Calificación de proveedores y clientes (apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05); d) no contaban con registros de autoinspecciones (apartado Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05); e) no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes; en este sentido los inspectores observaron la siguiente documentación comercial emitida por la firma: Factura tipo B N° 0058-0/088393 (foja 23) de fecha 20 de diciembre de 2016 a favor de "Inst. de Previsión y Seguridad Social Tucumán" y su correspondiente Remito N° 0033-00847864 (foja 24) a favor de "Inst. de Previsión y Seguridad Social Tucumán. Farmacia Raúl C"; Factura tipo A N° 0059-00014405 (foja 25) de fecha 30 de diciembre de 2016 a favor de "Unión Personal (Alto Costo)" y su correspondiente Remito N° 0033-00818809 (foja 26) a favor de "Unión Personal (Alto Costo) Farmacia Urquiza; Factura tipo B N° 0058-00020130 (foja 27) de fecha 30 de diciembre de 2016 a favor de "OSPIT Obra Social Industria Textil" y su correspondiente Remito N° 0033-00837315 (foja 28) a favor de "OSPIT Obra Social Industria Textil. Farmacia Ortiz"; Factura tipo A N° 0059-00013523 (foja 29) de fecha 30 de noviembre de 2016 a favor de "Unión Personal (Alto Costo) y su correspondiente Remito N° 0033-00823745 (foja 30) a favor de "Unión Personal (Alto Costo) Farmacia Nueva Aparicio; por todo lo expuesto la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados (apartado L de la Disposición ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

N° 3475/05); f) en algunos casos no consignaban, en la documentación de distribución de medicamentos trazados, los datos de GLN de origen ni de CUFE/GLN de destino; tal situación se constató mediante la documentación comercial emitida por la firma que se detalla a continuación: Factura tipo B N° 0058-00089998 (foja 21) de fecha 29 de diciembre de 2016 a favor de "OSPIT Obra Social Industria Textil" y su correspondiente Remito N° 0033-00845458 (foja 22) donde consta el medicamento fibridoner (pirfenidona) (artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15).

Que por lo expuesto la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería "ABC S.A.", con domicilio en la Avenida Juan de Garay N° 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Directora Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados C, B, E, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

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 General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N°



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

DISPOSICIÓN N° 2917

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería ABC S.A., con domicilio en la Avenida Juan de Garay N° 4138 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463, a los apartados C, B, E, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. 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° 1-47-1110-163-17-5

DISPOSICIÓN N°

2917

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.