



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-1621-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1621-17-3 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 que con fecha 22 de noviembre de 2017, fiscalizadores de esa Dirección se hicieron presentes en el domicilio de la calle Urdaneta 14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde funciona la DROGUERÍA TM SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA junto con personal de la Policía de Seguridad Aeroportuaria y de otros organismos (fs. 4/8), con el objetivo de llevar a cabo un allanamiento ordenado en el marco de la causa FN N° 36859/17, que tramita por ante el Juzgado Nacional en lo Penal Económico N° 8.

Que en tal oportunidad se retiraron, en carácter de muestra, dos unidades del producto Hipoglos Cicatrizante Polvo por 40 gr, lote N° 1024, fecha de vencimiento 09/2021, los cuales no cuentan con prospecto y poseen lote y fecha de vencimiento codificados en su envase primario, mientras que no poseen esos datos en su envase secundario.

Que la DVS informó que la DROGUERÍA TM S.R.L. se encuentra habilitada por Disposición ANMAT N° 12286/16 (fs. 9/10) para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Loreley Yasmín LEANIZ.

Que posteriormente, con fecha 14 de diciembre de 2017, por Orden de Inspección 2017/4742-DVS-2644 (fs. 11/31), concurrieron nuevamente fiscalizadores de la DVS al establecimiento de la DROGUERÍA TM S.R.L. con el objetivo de realizar una inspección de 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 y en tal oportunidad, se detectó lo detallado a continuación: - Se constató que la firma adquiría medicamentos a través de dos establecimientos que no se encontraban debidamente habilitados, tal circunstancia se verificó mediante la documentación comercial emitida por DROGUERÍA DEL TARAGÜI SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en Belgrano 675 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, a favor de

DROGUERÍA TM S.R.L. que se detalla a continuación: -Factura tipo A N° 000400000006 de fecha 04/12/2017 (fs. 20 vta.); -Factura tipo A N° 0004-00000008 de fecha 04/12/2017 (fs. 21 vta.); -Factura tipo A N° 0004-00000012 de fecha 07/12/2007 (fs. 22).

Que asimismo, se observó la siguiente documentación comercial emitida por INTERMED INSUMOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la Av. Libertador San Martín 3231 de la localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires, a favor de DROGUERÍA TM S.R.L.: -Factura tipo A N° 0004-00000091 de fecha 21/11/2017 (fs. 26); -Factura tipo A N° 0004-00000076 de fecha 18/10/2017 (fs. 27); -Factura tipo A N° 0004-00000072 de fecha 12/10/2017 (fs. 29).

Que al ser consultada la responsable técnica sobre la calificación de tales proveedores, exhibió documentación en copia de la DROGUERÍA DEL TARAGÜI S.A., según Disposición N° 12444 (06/12/2016) de habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, Certificado de Inscripción de Establecimiento (Legajo N° 544) y Constancia de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos emitidos por esta ANMAT.

Que por su parte, la DROGUERÍA TM S.R.L. presentó una Disposición, cuyo número resultaba ilegible, de habilitación sanitaria a nivel nacional de la firma INTERMED INSUMOS S.R.L., según Disposición N° 15486 (15/06/2015) para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, supuestamente emitida por esta ANMAT y copia de la Disposición N° 2110/14 emitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires.

Que corresponde poner de resalto que en la página web institucional de esta ANMAT se encuentra publicado el Listado de Droguerías Habilitadas para Tránsito Interjurisdiccional, que es actualizado en tiempo real, con motivo de no hallarse allí los establecimientos mencionados, se realizaron las pertinentes consultas a las áreas intervinientes.

Que respecto a la documentación descripta, presuntamente emitida por esta ANMAT, la Dirección General de Administración informó que la Disposición 12444/2016 fue aprobada para otra firma y no para la DROGUERÍA DEL TARAGÜI S.A., en relación a la Disposición N° 15486/15, dicha área informó que no existe tal acto administrativo.

Que por otra parte, la Dirección de Gestión de Información Técnica notificó que la DROGUERÍA DEL TARAGÜI S.A. no se encuentra inscrita ante esta ANMAT y que el Legajo N° 544 pertenece a otra firma, con relación al certificado de Inscripción de Establecimiento, informó que no es legítimo.

Que asimismo, se constató que la firma DROGUERÍA TM S.R.L. no pudo documentar la adquisición de treinta y un (31) unidades del producto Jade MD por 28 comprimidos; en este sentido el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dice lo siguiente: 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.

Que por otra parte, con fecha 19/12/2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/4858-DVS-2706 (fs. 35/39), fiscalizadores de la DVS se hicieron presentes en el domicilio de la Av. Ingeniero Huergo 1145 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde se encuentra ubicada la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., que detenta la titularidad del producto Hipoglos Cicatrizante Polvo por 40 g., en tal oportunidad, el responsable técnico del laboratorio informó que las unidades retiradas de la DROGUERÍA TM S.R.L., que le fueron exhibidas, son originales de la firma; sin perjuicio de ello, aseveró que el lote N° 1024 fue comercializado (a través de su distribuidora) por primera vez el día 18/12/2017, por lo cual no debían encontrarse en el mercado unidades de dicho producto antes de esa fecha, afirmó que todas las unidades del producto Hipoglos Cicatrizante Polvo por 40 g salen al mercado con la codificación de lote y fecha de vencimiento, tanto en su envase primario, como en el secundario y con su correspondiente prospecto.

Que asimismo, según lo informado por el responsable técnico del laboratorio, todo el lote N°1024 del producto en cuestión posee un precinto de seguridad en su envase secundario, mientras que las unidades exhibidas carecían de él, en consecuencia, la DROGUERÍA TM S.R.L. adquirió especialidades medicinales ilegítimas, al respecto la Disposición ANMAT N° 3475/05, indica en su apartado P (PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS) lo siguiente: En caso de que sean identificados productos farmacéuticos adulterados, falsificados o con sospecha de falsificación o adulteración en la red de distribución, éstos deben ser inmediatamente separados de los demás productos, para evitar confusiones, debiéndose identificar claramente que no se destinarán a la comercialización.

Que la firma no sólo no calificó de manera adecuada a sus proveedores, sino que exhibió documentación apócrifa correspondiente a las habilitaciones referidas a la DROGUERÍA DEL TARAGÜI S.A. y a INTERMED INSUMOS S.R.L., por lo cual la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica: La cadena de distribución comprende exclusivamente a los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.

Que en virtud de lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA TM S.R.L., con domicilio en la calle Urdaneta 14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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 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 DROGUERÍA TM S.R.L., CUIT N°30-69526424-7 y a quien ejerza su dirección técnica, con domicilio en la calle Urdaneta 14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados E inciso 3) y P de la 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.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. 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° 1-47-1110-1621-17-3

