



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

DISPOSICIÓN N° **4 2 9 9**

BUENOS AIRES, **03 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-689-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO, remitidas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (en adelante PCM), donde hace saber que ha tomado conocimiento de un reporte del Departamento de Farmacovigilancia en relación al producto "Polvo para preparar Limonada Rogé, Nuevo Laboratorio Páez", en el que da cuenta de que las características organolépticas del producto no coincidían con las habituales.

Que el PCM informa que mediante Orden de Inspección N° 41.315, se concurrió a la sede de la DROGUERÍA D'EM S.R.L., sita en Colón N° 541, de Paraná, provincia de Entre Ríos, la cual se encontraba debidamente habilitada por Disposición ANMAT N° 5342/11.

Que durante dicha inspección se exhibió ante el responsable de la firma, copia de la documentación remitida por el denunciante con la que se acredita la venta realizada por la DROGUERÍA D'EM al Hospital San Martín de la ciudad de



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

DISPOSICIÓN Nº 4299

Paraná, provincia de Entre Ríos, del producto "Limonada Roge 60 g polvo para preparar 250 ml".

Que el responsable de la droguería admitió como original y emitido por ellos el remito exhibido, informando que el Hospital de referencia hizo la devolución de la mercadería allí detallada por haber recibido reportes en relación al sabor del producto, y que con respecto a la adquisición del producto procedió a exhibir las facturas tipo A Nº 0001-0004498 y Nº 0002-00009578.

Que el PCM indica que durante el procedimiento se retiró con carácter de muestra una unidad del producto "Limonada Roge 60 g polvo para preparar, Lote 003, Vto. 11/2013, Nuevo Laboratorio Páez" mientras que se dejaron veintiún unidades del mismo producto inhibidas preventivamente de uso y comercialización en el establecimiento.

Que en relación al proveedor de las unidades indicadas la firma exhibió la factura tipo A Nº 0002-00009679 con membrete de NUEVO LABORATORIO PAEZ.

Que el PCM informa a fojas 1/3 que al momento de la referida operación comercial la firma DROGUERÍA PAÉZ no se encontraba ni se encuentra actualmente habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales "lo que evidencia que la Droguería D'EM no calificó debidamente al mencionado proveedor de manera previa a realizar transacciones comerciales con éste. En este sentido, la directora técnica de droguería D'EM



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

DISPOSICIÓN Nº 4299

manifestó que la última compra realizada a dicho proveedor había sido en el mes de mayo de 2011, por lo que no contaban con las habilitaciones sanitarias correspondientes a la firma Droguería Paéz. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. Nº 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO)".

Que por otra parte, el citado Programa hace saber que mediante Orden de Inspección Nº 509/12 PCM se concurrió al establecimiento NUEVO LABORATORIO PAEZ "dónde se realizó la verificación de legitimidad de la unidad muestreada en el establecimiento de Droguería D'EM, constatando el responsable del laboratorio que el producto exhibido es apócrifo".

Que asimismo, se exhibieron las facturas tipo A Nº 0002-0009679 y Nº 0002-00009578 con membrete de Nuevo Laboratorio Páez a favor de DROGUERÍA D'EM, explicando el responsable que en todos los casos los documentos exhibidos se corresponden con aquellos emitidos por la firma en toda la información que en ella se consigna relativa a la fecha de emisión, los datos del cliente, y demás datos consignados (por ejemplo: "Cantidad", "Bonificación", "Precio Unit.", "Parcial Neto", "Sub-total", "descuento", "I.V.A. INSC.", "I.V.A. NO INSC.", "Total") a excepción del detalle en las columnas "Código" y "Artículo", lo que demuestra que se trata de documentación apócrifa.



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

DISPOSICIÓN Nº 4299

Que en virtud de lo expuesto, el mencionado Programa sugirió la iniciación de un sumario sanitario.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 2084/13 se ordenó instruir un sumario sanitario a la droguería D'EM S.R.L. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y el apartado L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones conforme constancias de fojas 43/44, la firma sumariada y su Directora Técnica han presentado su descargo, el que obra a fojas 46/63 y aportado prueba tendiente a desvirtuar las imputaciones que se les han formulado conforme constancias de fojas 65/81.

Que con relación a la falta de documentación relativa a la habilitación del proveedor "Droguería Paez", la sumariada ha afirmado no contar con ella por no ser dicha entidad proveedora de su firma.

Que en este sentido alega: "DROGUERÍA PAEZ NUNCA CALIFICÓ COMO PROVEEDOR DE DROGUERÍA D'EM S.R.L.; nuestra actividad comercial se limitó a NUEVO LABORATORIO PAEZ. En oportunidad de recibir nosotros la Factura "A" Nº 0001-00004498 de fecha 05/05/11 emitida por Droguería Paez (de la cual adjunto copia legalizada) inmediatamente se solicitó al proveedor que anulara la misma y re-facturara como Nuevo Laboratorio Paez, ya que como podrán comprobar ustedes, las facturas son confeccionadas por las mismas



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 9 9

computadoras y emitidas por las mismas impresoras... La administración de ambos se origina en el mismo lugar y evidentemente con mala intención no anularon esa factura y tuve que conservarla aún sin tener relación comercial con Droguería Paez...", agregando que sin perjuicio de que Droguería Paez sugiera que la sumariada ha falsificado documentación de compra, la falsedad de dichas afirmaciones se desprende claramente, puesto que de estarlo sería manifiestamente apreciable.

Que asimismo, argumenta que las facturas cuestionadas están confeccionadas con más de un artículo en ambos casos, por lo que hubiera sido de imposible adulteración, ya que debería haber hecho coincidir todos los datos de ambos comprobantes al solo efecto de agregar un renglón adulterando el número de artículo.

Que por otro lado con relación a los productos cuyo origen se encuentra controvertido en autos en virtud de las manifestaciones vertidas por el representante de Droguería PAEZ, que daba a entender que el comprobante que acreditaba su adquisición por parte de la sumariada resultaba apócrifo, cabe señalar que con la prueba documental aportada por la firma sumariada obrante a fojas 71/72, consistente en el intercambio de correo electrónico entre esta y el representante de grupo PAEZ, se desprende el reconocimiento por parte de éste



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

DISPOSICIÓN Nº

4299

último de que el producto le había sido adquirido, tal como lo afirmara la sumariada.

Que asimismo, para respaldar la veracidad de sus afirmaciones la sumariada ha acompañado documental consistente en un cheque Nº 15999052 librado a favor de Nuevo Laboratorio Paez, obrante a fojas 80 y 66/67, con el que acredita haber abonado los productos a Nuevo Laboratorio PAEZ y no a Droguería PAEZ, acreditando que resultaba ser aquel su proveedor.

Que agrega la sumariada a fojas 69, que "cuando nuestro cliente decidió devolver la Limonada Roge porque argumentó que tenía mal sabor, nosotros ya habíamos hecho el pedido a Nuevo Laboratorio Paez por la cantidad total que debíamos entregar al hospital. A este pedido lo trajo Expreso Imperial con Guía-Factura "A" Nº 0003-00132191 (adjunto copia) desde la ciudad de Rosario, y con Factura "A" 0002-00009679 emitida por Nuevo Laboratorio Páez (adjunto copia). Se gestiona a continuación la devolución de todo lo que teníamos de Limonada Roge y como prueba de ello adjunto la impresión de los correos electrónicos de fecha 27 de diciembre de 2011 en los que la socia gerente de Droguería D'EM, Vanina Dato explica que queremos devolver el producto porque el hospital no lo aceptó y donde el Sr. Marcelo E. Callegari, de Administración y Ventas de Droguería y Nuevo Laboratorio Paez, admite que recibieron la queja telefónica de la farmacéutica del hospital y en el otro mail argumenta una explicación con



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 9 9

respecto a los excipientes utilizados en la preparación de la limonada y que alteraron sus caracteres organolépticos, admitiendo por tanto la autoría del producto".

Que a los fines de respaldar sus afirmaciones la sumariada ha aportado documental, la que obra a fojas 71/72, como así también a fojas 73/77, consistente en facturas emitidas por Nuevo Laboratorio Paez y las facturas extendidas por Expreso Imperial S.R.L. obrantes a fojas 78/79.

Que en definitiva, de la evaluación de la prueba aportada por la sumariada se concluye que la firma acredita la adquisición de las unidades de Limonada Rogé 60 g polvo para preparar a través de "Nuevo Laboratorio Páez", por lo que corresponde sobreseer a las mismas de los incumplimientos reprochados.

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 4 2 9 9

ARTÍCULO 1º.- Sobreséese a la droguería D'EM S.R.L. con domicilio en la calle Colón N° 541, Paraná, provincia de Entre Ríos, de las imputaciones que han dado origen al presente.

ARTÍCULO 2º.- Sobreséese a la Directora Técnica Sandra Viviana Dato con domicilio en la calle Colón N° 541, Paraná, provincia de Entre Ríos, de las imputaciones que han dado origen al presente.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud y a la Autoridad Sanitaria de la provincia de Entre Ríos.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-689-12-4

DISPOSICION N°

4 2 9 9

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional