



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-21-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-21-18-6 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 por Orden de Inspección 2017/4939-DVS-2748 (fojas 7/14), fiscalizadores de esa dirección concurren al establecimiento de la DROGUERÍA GLOBAL MEDICAL SOCIEDAD ANÓNIMA, habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales según Disposición ANMAT N° 3054/17, con domicilio sito en la Avda. Rocha 1207 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, con el objeto de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores observaron los siguientes incumplimientos, según se detalla a continuación: En el área de recepción se constató el stock de mercadería dispuesto para la venta, a fin de verificar la procedencia de los mismos en el sistema informático, entre los productos en stock se encontraba el HIPOGLOS CICATRIZANTE, polvo por 40 gr., lote N° 1024, vto. 09/2021, el cual la firma exhibió factura tipo A N° 0306-08312132 de fecha 18/12/17 de fojas 34 emitida por SUIZO ARGENTINO S.A a favor de GLOBAL MED S.A., mediante la cual acreditó su procedencia, retirándose copia de dicha factura para posterior verificación de legitimidad.

Que en dicho acto, el apoderado de la firma, el Sr. Ulises Freijomil, aclaró que por un error administrativo la factura exhibida, emitida por DROGUERIA SUIZO ARGENTINA S.A., no se corresponde con la documentación original. Y manifestó que los productos descriptos en tal documentación comercial fueron adquiridos por la droguería a través de una farmacia perteneciente a uno de sus propietarios, sita en Av. José María Moreno 300 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante Factura tipo A N° 0003-00005181 del 29/12/2017 (fojas 19 vta).

Que en virtud de lo expuesto, corresponde señalar que el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) 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, el artículo 4° del Decreto N° 1299/97, indica: “Las farmacias podrán vender especialidades medicinales únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarias, públicas o privadas. Las únicas operaciones admitidas como excepción a lo normado en el párrafo precedente son las devoluciones o canjes habituales que las farmacias realicen con sus respectivas proveedores, siempre y cuando se encuentren efectivamente documentadas”.

Que asimismo, se constató que poseían equipos frigoríficos para el almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, dos de los cuales contaban con dispositivos para el control de su temperatura, cuyos certificados de calibración se encontraban vencidos. A este respecto, cabe señalar el apartado E, inciso d) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, indica: “Las distribuidoras deben contar con: ... Equipamiento de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos”.

Que con posterioridad, mediante Orden de Inspección N° 2018/87-DVS-49 (fojas 32/34), personal de la DVS se hizo presente en sede de la DROGUERÍA SUIZO ARGENTINA S.A. a los efectos de verificar la legitimidad de la factura N° 0306-08312132 (fojas 35) retirada de la DROGUERÍA GLOBAL MED S.A.

Que en dicho procedimiento la directora técnica informó en dicho procedimiento que se trataba de un documento apócrifo por no coincidir la fecha, el destinatario y el detalle de los productos distribuidos ni tampoco el importe con la original que se le exhibió.

Que en consecuencia, la DVS entendió que dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto N° 1299/97 y el apartado E incisos d) y k) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02 y sugirió: Iniciar el pertinente sumario sanitario a la DROGUERÍA GLOBAL MED S.A., con domicilio en Av. Dardo Rocha 1207 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia 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 GLOBAL MED S.A., con domicilio en la Avenida Dardo Rocha 1207 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza la dirección técnica, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 4° del Decreto 1299/97 y el apartado E incisos d) y k) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE

BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/02.

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 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° 1-47-1110-21-18-6