



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N° 6680

BUENOS AIRES, 15 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-956-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por parte de la firma DROGUERIA BELGRANO S.C.A., con domicilio en la calle Güemes N° 1040, Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy.

Que asimismo señala que la firma DROGUERIA BELGRANO S.C.A., con domicilio en la calle Güemes N° 1040, Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por Disposición ANMAT N° 1468/11.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que por Orden de Inspección N° 1599/11, se concurrió al establecimiento de la droguería de referencia con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento,

*JMN*



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A. 7**

**DISPOSICIÓN N° 6680**

Distribución y Transporte, aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a los apartados C), E) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que asimismo el Programa Nacional de Control de Mercado de medicamentos y Productos Médicos informa que se constató además la adquisición de medicamentos a la firma DROGUERIA CT S.R.L., mediante Factura Tipo A N° 0001-00046899 de fecha 14/09/11, siendo que ésta droguería no contaba al momento de la comercialización, ni cuenta actualmente, con la habilitación de esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 5054/09, añadiendo que por Disposición ANMAT N° 7890/10 de fecha 7/12/10, se prohibió a la firma DROGUERIA CT S.R.L la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Provincia de Tucumán.

Que el mencionado Programa sostiene que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Graves y Leves.

Que paralelamente, el Programa Nacional de Control de Mercado de medicamentos y Productos Médicos informa que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A. 7**

**6 6 8 0'**

**DISPOSICIÓN N°**

Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición ANMAT Nº 3475/05 y Disposición ANMAT Nº 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en este sentido, corresponde señalar que, según el art. 9º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, "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 y/o especialidades medicinales adquiridas; "b) La conservación de los medicamentos y/o especialidades medicinales adquiridas, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas 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 Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR; "e) La aplicación de un sistema de trazabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de comercialización de los lotes comercializados".

5,

Que en virtud de lo expuesto, el mencionado Programa sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERIA BELGRANO S.C.A., con domicilio en la calle Güemes Nº 1040, Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

*[Firma manuscrita]*



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A.7**

DISPOSICIÓN N°

**6680**

Que asimismo, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados C), E) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

S,

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL**  
**DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA BELGRANO S.C.A., con domicilio en la calle Güemes N° 1040, Ciudad de San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los



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

**6680**

**DISPOSICIÓN Nº**

presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y a los apartados C), E) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 por las razones expuestas en los Considerandos de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de Provincia de Jujuy. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-956-11-4

DISPOSICION Nº

**6680**

Mch

*Handwritten signature*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

*Handwritten signature*