



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

**DISPOSICIÓN Nº – 10850**

**BUENOS AIRES, 04 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-642-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVS- hace saber mediante informe obrante a fojas 1/3 las irregularidades detectadas en la firma **DRUGUERÍA GRAN ARGENTINA DE ONCOMEDIC S.R.L.**, habilitada por Disposición ANMAT Nº 0706/15 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 12 de julio de 2016 personal de la citada Dirección interviniente por Orden de Inspección 2016/3077-DVS-7236, concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.



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

## DISPOSICIÓN Nº— 10850

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas 1/3 los cuales se reproducen en este acto para mayor precisión: "a) Se observó evidencia de humedad y descascamiento de la pintura en las paredes de los depósitos de medicamentos, al este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: "Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal"; b) dentro del depósito de medicamentos se observó un área de refrigerio, equipada con una mesada con anafe, y elementos de cocina; en este sentido, la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: "Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: [...] 6) Áreas auxiliares, salas de descanso y refrigerios separadas de las demás áreas; vestuarios, lavatorios y sanitarios, de fácil acceso y apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento"; por su parte, el apartado F (PERSONAL) de la normativa indica lo siguiente: "Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o



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

DISPOSICIÓN Nº **10850**

cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución".

Que también se verificó el incumplimiento del ítem c) Se constató que la firma había distribuido especialidades medicinales cuyo titular de registro es Surar Pharma S.A. con fecha 07/05/2015; cabe señalar a este respecto que por Disposición ANMAT Nº 2823/15 publicada en el Boletín Oficial con fecha 17/04/2015, se clausuraron, en forma preventiva, las plantas pertenecientes al laboratorio Surar Pharma S.A. y se prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos elaborados por el mencionado laboratorio; la situación descripta se documentó mediante a fojas 21 la Factura tipo A Nº 0001-00014033 de fecha 07/05/2015 emitida por "Droguería Argentina de Oncomedic SRL" a favor de "Farmacia Plus (Leandro N. Alem)", a través de la cual se consignó la distribución de cinco (5) unidades de Agua Destilada amp. por 5 ml Surar Pharma; por lo expuesto, y toda vez que la firma "DROGUERÍA GRAN ARGENTINA de ONCOMEDIC S.R.L." distribuyó especialidades medicinales ilegítimas, de las que se desconoce las condiciones en las que fueron elaboradas, no dio cumplimiento a lo establecido por el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su apartado P (PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS) por cuanto señala: "En caso de que sean identificados productos farmacéuticos adulterados, falsificados o con sospecha de falsificación o adulteración en la red de distribución, éstos deben



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

DISPOSICIÓN N° **10850**

ser inmediatamente separados de los demás productos, para evitar confusiones, debiéndose identificar claramente que no se destinarán a la comercialización".

Que se observó lo siguiente: "...d) No contaban con registros de autoinspecciones a este respecto, el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica lo siguiente: "La autoinspección tiene como objetivo evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución. Debe ser realizada con una frecuencia mínima anual, o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento".

Que asimismo se verificó también "...e) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes de medicamentos. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por DROGUERÍA ARGENTINA de ONCOMEDIC SRL a favor de clientes que no habían sido calificados desde el punto de vista sanitario por la firma: Factura B N° 0001-00011438 de fecha 01/06/2016 a favor de "Sociedad de Benf. de Formosa", factura A N° 0001-00017038 de fecha 23/06/2016 a favor de "Emergencias Salud SRL", Factura B N° 0001-00011522 de fecha 30/06/2016 a favor de "Botiquín de Farmacia Virgen de Itatí", Factura A N° 0001-00017082 de fecha 27/06/2016 a favor de "Mutual de



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

DISPOSICIÓN N° - 10850

Agricultores Tabacaleros", Factura B N° 0001-00011480 de fecha 15/06/2016 a favor de "Cámara de Tabaco de Misiones", Factura tipo A N° 0001-00017106 de fecha 30/06/2016 a favor de "Domin SRL".

Que la DVS entendió que por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que "La cadena de distribución comprende exclusivamente 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 la DVS informó lo siguiente: "...f) Se observó documentación comercial de distribución de medicamentos con soporte de trazabilidad, emitida por la firma, que no contaba con el dato de GLN/CUFE de destino. A este respecto, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 señala lo siguiente: "[...] En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega"; esta indicación había sido



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

DISPOSICIÓN N° -10850

previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 2015/2234-DVS-2521 de fecha 19/05/15.

Que se verificó lo siguiente: "...a) No contaban con cronograma de capacitación de personal. Con relación a ello, el apartado F (PERSONAL) de la Disposición 3475/05 indica: "Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantía de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados".

Que a la luz de los hechos descriptos la Dirección de Vigilancia para la Salud propició iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA GRAN ARGENTINA DE ONCOMEDIC S.R.L. y a su Directora Técnica por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que como consecuencia de lo señalado las irregularidades constatadas configuran un presunto incumplimiento a los artículos 2º y 19 inc. a) de la Ley N° 16.463, a los artículos 13º y 14º de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a las Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.



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

DISPOSICIÓN Nº = 10850

Que corresponde señalar que desde el punto de vista procedimental la Administración Nacional resulta competente en cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inc. a) y f) del Decreto Nº 1490/92.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los artículos 8º, inciso n) y 10º, inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería Gran Argentina de Oncomedic S.R.L. y a su Director Técnico ambos domiciliados en la Avda. Gral. Lavalle 3029 de la ciudad de Posadas, provincia de Misiones, por haber presuntamente infringido los artículos 2º y 19º inc. a) de la Ley Nº 16.463, los



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

DISPOSICIÓN N° = **10850**

artículos 13º y 14º de la Disposición ANMAT N°7038/15, los apartados G, F, P, Q, L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la provincia de Misiones, a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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° 1-47-1110-642-16-8

DISPOSICION N° = **10850**

**Dr. ROBERTO LEDES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.