



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

DISPOSICIÓN N° — **11412**

BUENOS AIRES, **17 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-183-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que a fojas 1/3 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Disposición ANMAT N° 5404/14, la firma DROGUERIA DE BELGRANO Sociedad Anónima, con domicilio en Virrey Loreto 3643 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Walter Fabián Kohn, fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, caducando tal habilitación el día 29/07/2016.

Que con fecha 24/02/2015, por Orden de Inspección 2015/752-DVS-1698, la DVS concurrió al establecimiento de la firma mencionada, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de productos farmacéuticos aprobadas por Resolución GMC 49/2002 e incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 11412

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: en una de las paredes y techo de una de las áreas de la droguería se observaron manchas de humedad y descascaramiento de pintura, a este respecto, la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: "Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y 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".

Que en relación a los informes de los movimientos logísticos de los medicamentos trazados al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se verificó que la firma no había informado la recepción de tres unidades (GTIN: 077953812000895; 07795381000635 y 09002864081127) que habían sido enviadas por el eslabón anterior.

Que se constató que la firma había distribuido, durante un período comprendido entre 15/01/2015 y 10/03/2015, cuatro unidades de la especialidad medicinal Mabthera Roche 500 mg (GTIN 077923710741025) sin informar tal



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

DISPOSICIÓN N° **11412**

evento al SNT, tal situación se constató mediante la documentación comercial emitida por la firma a favor de "FUNDACIÓN FAVALORO" que se detalla: factura tipo A N° 0001-00035838 de fecha 10/03/2015, remito N° 0001-054231 de fecha 24/02/2015, remito N° 0001-054229 de fecha 23/02/2015, remito N° 0001-054164 de fecha 15/01/2015.

Que corresponde señalar que las especialidades medicinales involucradas en los envíos anteriormente mencionados pertenecen algunas al sistema de trazabilidad de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y otras al de la Disposición ANMAT N° 1831/12, por lo que corresponde señalar el artículo 8° de la Disposición 3683/11, en tanto establece: "Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscritas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos, en forma cifrada para el debido resguardo y seguridad de la información. [...] Los sucesivos establecimientos que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación deberán informar asimismo los movimientos logísticos en los que intervengan y sus fechas. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran informarse, los que se indican a continuación: a) producto en cuarentena; b) distribución del producto a



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

DISPOSICIÓN N° 11412

un eslabón posterior, aclarando según corresponda (distribuidora, operador logístico, droguería, farmacia, establecimiento asistencial); c) recepción del producto en el establecimiento; d) dispensación del producto al paciente; e) código deteriorado/destruido (como resultado de una baja: por destrucción o rotura); f) producto robado/extraviado; g) producto vencido; h) entrega y recepción de producto como "devolución"; l) reingreso del producto a stock; j) producto retirado del mercado; k) producto prohibido."

Que por su parte, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 señala: "Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales alcanzadas por esta disposición y los subsecuentes eslabones de la cadena de suministro deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a los productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos. Serán considerados movimientos logísticos y deberán ser comunicados, sin perjuicio de otros que pudieran existir, los detallados en el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 3683/11."

Que contaban con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores como también de sus clientes, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización/distribución comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L



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

DISPOSICIÓN N° 11412

(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 se verificó que la documentación comercial emitida por la firma no contaba con el detalle de los códigos de identificación (GLN o CUFE) de los establecimientos a los que se distribuían medicamentos trazados, como tampoco con el código de identificación (GLN) de la droguería, a modo de ejemplo, se retiró copia de Factura tipo A N° 0001-00035838 de fecha 10/03/2015 emitida por la firma a favor de "FUNDACION FAVALORO".

Que en este sentido, la Disposición ANMAT N° 0963/15 establece en su artículo 15° lo siguiente: "A partir del primer día hábil del mes de marzo de 2015, en toda documentación comercial por la que se instrumente la distribución de productos a un eslabón posterior deberá consignarse el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico desde el cual se envían los productos y el código de identificación (GLN o CUFE) del establecimiento físico que recibe las unidades."

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma DROGUERÍA DE BELGRANO S.A. y a su



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

DISPOSICIÓN N°

11412

Director Técnico, por incumplimiento al artículo 2 de la Ley 16463, a la Disposición ANMAT N° 3683/11, a la Disposición ANMAT N° 1831/12, a la Disposición ANMAT N° 963/15 y a los apartados G y L del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 5047/15 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma DROGUERIA DE BELGRANO Sociedad Anónima y a su director técnico por presuntas violaciones al artículo 2 de la Ley 16463, a la Disposición ANMAT N° 3683/11, a la Disposición ANMAT N° 1831/12, a la Disposición ANMAT N° 963/15 y a los apartados G, L del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma DROGUERIA DE BELGRANO Sociedad Anónima y su director técnico presentaron su descargo a fojas 46.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó su análisis a fojas 90.

Que en su descargo los sumariados alegaron haber subsanado las deficiencias halladas.

Que del análisis de las actuaciones se determina que la firma DROGUERIA DE BELGRANO S.A. incumplió lo dispuesto por el artículo 2 de la Ley N° 16463, la Disposición ANMAT N° 3683/11, la Disposición ANMAT N° 1831/12,



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

DISPOSICIÓN N° 11412

la Disposición ANMAT N° 963/15 y los apartados G, L del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, N° 16463, cuando establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.", ya que, más allá de la subsanación posterior de las deficiencias halladas, en todo momento debió haberse cumplido con la normativa anteriormente señalada.

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 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

11412

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERIA DE BELGRANO S.A. con domicilio en la calle Virrey Loreto 3643, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS DOSCIENTOS MIL (\$ 200.000) por haber infringido el artículo 2 de la Ley 16463, la Disposición ANMAT N° 3683/11, la Disposición ANMAT N° 1831/12, la Disposición ANMAT N° 963/15 y los apartados G, L del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 2.- Impónese a al Director Técnico, Walter Kohn, MN 11600, con domicilio en la calle Virrey Loreto 3643, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS CINCUENTA MIL (\$ 50.000) por haber infringido el artículo 2 de la Ley 16463, la Disposición ANMAT N° 3683/11, la Disposición ANMAT N° 1831/12, la Disposición ANMAT N° 963/15 y los apartados G, L del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo del profesional.



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

DISPOSICIÓN N° 11412

ARTICULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTICULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTICULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- 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° 1-47-1110-183-15-0

DISPOSICION N°

= 11412

DR. ROBERTO VILLALBA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.