



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-292-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-292-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

**CONSIDERANDO:**

Que se iniciaron las referidas actuaciones en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó todo lo actuado con relación al producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO: 2018-10-31.

Que señaló que fecha con fecha 22 de diciembre de 2017, mediante orden de inspección N° 2017/4813- DVS-2683 (fojas 3/6), personal de esa Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) se constituyó en el domicilio de la farmacia FARMALINE, propiedad de la firma FARMALINE SOCIEDAD ANÓNIMA sita en la calle Echeverría N° 3187 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, oportunidad en la que se retiró del stock dispuesto para la venta al público, una unidad del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO: 2018-10-31, aportando la Directora Técnica como documentación de procedencia dos facturas de tipo "A" emitidas por las firmas CENTRAL FARM SOCIEDAD ANÓNIMA Y GLOBAL MED SOCIEDAD ANÓNIMA, respectivamente, ambas sitas en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que, consecuentemente mediante Acta de Entrevista AE N° 1712/04 (foja 10), se realizó la verificación de legitimidad del producto retirado según la mencionada O.I. y, efectuando el Director Técnico de la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA la comparación visual de la unidad exhibida con las contramuestras en poder de la firma, empresa titular de registro del producto cuestionado, afirmó que el producto exhibido poseía un envase secundario o estuche falsificado.

Que por otra parte, a fin de dar seguimiento a la procedencia de la unidad en cuestión, la Dirección actuante, con fecha 3 de enero de 2018, mediante Orden de Inspección N° 2017/4939-DVS-2748 (fojas 11/18) se constituyó en la sede de la droguería GLOBAL MED S.A. con domicilio en Avenida Dardo Rocha N° 1207 de la localidad de Bernal, provincia de Buenos Aires, constatando que la firma había adquirido unidades del producto ACCU CHEK

PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO: 2018-10-31, mediante facturas de compra a la droguería SAN ANTONIO de SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con sede en la provincia de Buenos Aires.

Que, en consecuencia, con fecha 10 de enero de 2018 mediante OI N° 2018/86-DVS-48 (fojas 28/29) la DVS concurrió al domicilio de la calle Segurola N° 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, sede de la DROGUERÍA SAN ANTONIO propiedad de la firma SAN ANTONIO GROUP S.R.L., no habiendo sido posible verificar la documentación comercial ya que según manifestó el asesor legal de la firma, se encontraba en poder del contador.

Que, asimismo, con fecha 08 de enero de 2018 bajo OI N° 2017/4914-DVS-2730 (fojas 38/41), personal de la Dirección actuante se constituyó en la calle Ángel J. Carranza N° 2388 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la FARMACIA 1500, propiedad de Berta EJDEM, y retiró de las estanterías dispuestas para la venta al público, una unidad del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE 476094, VENCIMIENTO 2018-10-31, aportando la firma una factura y su correspondiente remito, emitidos por DROGUERÍA ASOPROFARMA.

Que, de la misma forma, bajo OI N° 2018/75-DVS-42 (fojas 43/46) se realizó una inspección en el domicilio de la Avenida Cabildo N° 810 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma SOY TU FARMACIA propiedad de la firma SALUD Y BELLEZA S.A. y se retiró en carácter de muestra del stock dispuesto para la venta, una unidad del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO: 2018-10-31.

Que, a su vez, se dejaron inhibidas preventivamente de uso y comercialización, tres unidades de dicho producto, las que se acondicionaron en un paquete cerrado, sellado y firmado por los intervinientes y, en cuanto a la documentación de compra, la inspeccionada exhibió dos facturas de tipo "A" N° 000800129630 y 0008-00129776 emitidas con fecha 04 de enero de 2018 por DROGUERÍA QUILMES de LUMARLE S.A. sita en la provincia de Buenos Aires.

Que, en consecuencia, con fecha 09 de enero de 2018 mediante AE N° 1801/01 (fojas 49/50) se realizó la verificación de legitimidad de las unidades retiradas según las mencionadas OI N° 2017/4914-DVS-2730 y OI N° 2018/75-DVS-42, manifestando el Director Técnico de la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A una vez efectuada la comparación visual de las unidades exhibidas con las contramuestras en poder de la firma que los envases secundarios no eran originales de la empresa.

Que posteriormente, con fecha 15 de enero mediante OI N° 2018/178-DVS-103, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle La Rioja N° 647 de la localidad de Quilmes, provincia de Buenos Aires, sede de la DROGUERÍA QUILMES de LUMARLE S.A., empresa habilitada ante esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos y productos de diagnóstico de uso in vitro según Disposición ANMAT N° 7093/16, retirándose del stock dispuesto para la venta en dicha oportunidad cuatro unidades del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO: 2018-10-31, para posterior verificación de legitimidad, quedando cuatro mil trescientos setenta unidades del mismo producto y de iguales características, inhibidas preventivamente de uso y comercialización, acondicionadas en once cajas cerradas, selladas y firmadas por los intervinientes.

Que, consultada la Directora Técnica de la firma respecto de la procedencia de dichas unidades, aportó cuatro facturas tipo A emitidas por la empresa DROGUERÍA SAN ANTONIO de SAN ANTONIO GROUP S.R.L. sita en

la provincia de Córdoba y, en cuanto a la distribución del producto bajo estudio, adjuntó la factura tipo A N° 0008-00127720 y factura tipo A N° 0008-00127762 de fecha 27 de diciembre de 2017 (obrantes a fs. 77 y 77 vta.)

Que por lo expuesto, mediante Acta de Entrevista AE N° 1801/02 (fojas 85/86) de fecha 16 de enero de 2018 se realizó la verificación de legitimidad de las unidades retiradas en carácter de muestra de la DROGUERÍA QUILMES de LUMARLE S.A. mediante OI 2018/178-DVS-103, manifestando el Director Técnico de la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., empresa titular de registro del producto bajo estudio, realizó la comparación visual de las unidades exhibidas con las contramuestras en poder de la firma y manifestó nuevamente que los envases secundarios no eran originales de la empresa.

Que con posterioridad, con fecha 19 de enero de 2018, mediante OI N° 2018/239-DVS-133 (fojas 87/90), personal de la Dirección actuante se hizo presente en la FARMACIA WASHINGTON propiedad de la firma ÁLVAREZ JUAN CARLOS-ÁLVAREZ SEBASTIÁN S.H. con domicilio en la calle La Pampa N° 3915 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, retirando del stock dispuesto para la venta una unidad del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO: 2018-10-31, aportando la Directora Técnica una factura tipo A emitida por GLOBAL MED S.A.

Que por tanto, con fecha 27 de febrero de 2018 personal de esta Dirección concurrió al domicilio de la calle Otto Krause N° 4650, Área de Promoción El Triángulo, Doc 25 de la localidad de Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, sede de la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. oportunidad en la cual el Director Técnico de la firma realizó la comparación visual de la unidad exhibida con las contramuestras en poder de la firma y afirmó, nuevamente, que el envase secundario no era original de la firma. Que por otra parte, en la fecha 16 de marzo de 2018 mediante OI N° 2018/910-DVS-510 (fojas 96/106) cuyo objetivo era la modificación de la autorización de funcionamiento de establecimiento que realiza Distribución de Productos, la Dirección actuante se hizo presente en el domicilio de la calle Pierres N° 10, de la localidad de Villa Domínico, provincia de Buenos Aires, sede de la droguería SPEED MED S.A. oportunidad en la que se retiraron del stock dispuesto para la venta, dos unidades del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094 Y VENCIMIENTO 31/10/18 y quedaron trescientos noventa y nueve unidades del mismo producto y con las mismas características, inhibidas preventivamente de uso y comercialización, tales unidades se acondicionaron en dos cajas que quedaron cerradas, selladas y firmadas por los intervinientes en el establecimiento, en cuanto a la documentación de adquisición de dichas unidades, la Directora Técnica aportó facturas tipo "A" emitidas por la empresa DROGUERÍA SAN ANTONIO de SAN ANTONIO GROUP S.R.L. sita en la provincia de Buenos Aires (adjuntas a fs. 107, 111 y 117).

Que, asimismo, se adjuntaron al acta señalada precedentemente, las órdenes de pago emitidas por SPEED MED S.A. correspondientes a dichas facturas (fs. 108, 112 y 116), por tanto, con fecha 06 de abril de 2018 mediante OI N° 2018/1159-DVS-637 (fojas 123/129), personal de la Dirección actuante concurrió nuevamente a la DROGUERÍA SAN ANTONIO y en tal ocasión, se exhibieron ante la directora técnica de la empresa, las facturas retiradas según OI N° 2018/178-DVS-103 y N° 2018/910-DVS-510 manifestando la inspeccionada que estaban referidas a operaciones comerciales realizadas por la empresa, siendo facturas originales emitidas por la firma y, consultada en relación a la procedencia de los productos en cuestión, aportaron facturas con membrete de la firma DROGUERÍA DEL INTERIOR S.R.L. y recibos de pago (fojas 140 a 145).

Que en consecuencia, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Húsares 1906, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba sede de la DROGUERÍA DEL INTERIOR S.R.L. a fin de verificar la documentación aportada por DROGUERÍA SAN ANTONIO, sin embargo, pudo constatar que el domicilio presentaba signos de abandono, en virtud de lo cual la Dirección actuante realizó la consulta al Ministerio de Salud

de la Provincia de Córdoba, autoridad de contralor de los establecimientos sanitarios que funcionan en la jurisdicción.

Que por otra parte, con fecha 26 de marzo de 2018, mediante OI N° 2018/1017-DVS-577 (fojas 146/149) se realizó una inspección en el domicilio de la calle Amadeo Jacques N° 6999 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, lugar de funcionamiento de la Farmacia SANCAFAR, propiedad de Silvia Araceli BROTZMANN, oportunidad en la que se retiró como muestra del stock para la venta al público, una unidad del producto ACCU CHEK PERFORMA POR 50 TIRAS REACTIVAS, LOTE: 476094, VENCIMIENTO: 2018-10-31, quedando dos unidades de dicho producto inhibidas preventivamente de uso y comercialización, en el establecimiento en un paquete cerrado, sellado y firmado por los intervinientes.

Que finalmente, mediante Acta de Entrevista AE N° 1803/01 de fecha 27 de marzo de 2018 (foja 150) se procedió a realizar la verificación de legitimidad de las unidades muestreadas bajo OI N° 2018/910-DVS-510 y N° 2018/1017-DVS-577, ocasión en la cual el Director Técnico de la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A., realizó la comparación visual de las unidades exhibidas con las contramuestras en poder de la firma manifestando que los envases secundarios no eran originales de la empresa.

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia para la Salud señaló que, toda vez que los envases secundarios del producto bajo estudio resultaron ser apócrifos, no se podía asegurar que las tiras reactivas contenidas en su interior conserven la calidad, eficacia y seguridad garantizadas por su fabricante.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud consideró las deficiencias de cumplimiento señaladas representaban infracciones pasibles de sanción en los términos del artículo 19° de la Ley N° 16.463 dado que se distribuyeron tiras reactivas apócrifas fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires, por lo que entendió que correspondía instruir sumario a la firma LUMARLE S.A. y a quien ejerciera su Dirección Técnica y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que consecuentemente a fojas 159/163, por Disposición N° DI-2018-7153-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a la firma LUMARLE S.A. y a quien resultara ser su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 19° de la ley 16.463.

Que, corrido el traslado de las imputaciones, a fojas 171/174 presentó su descargo la Directora Técnica de la firma sumariada Farmacéutica Carolina Giovazzini.

Que señaló con relación a las tiras reactivas en cuestión que en el mes de abril de 2017 se presentó en la droguería un representante de la firma Droguería San Antonio ofreciendo un listado de productos para comercializar, por lo cual se procedió a solicitar la documentación de habilitación del lugar y corroborar por medio del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires que la firma Droguería San Antonio se encontraba habilitada.

Que indicó que recién al obtener constancia de la habilitación procedieron a la compra de las tiras reactivas y las recibieron en la droguería con sus facturas físicas correspondientes con su cantidad, lote y vencimiento.

Que manifestó que al ser inspeccionada la firma se le retiraron de la venta por posible falsificación las unidades de las tiras ACCU-CHEK PERFORMA en cuestión.

Que destacó que en consecuencia las unidades se encuentran apartadas en el sector correspondiente a la espera de su retiro.

Que resaltó que tomaron todos los recaudos del caso y cumplieron con todos los procedimientos de forma adecuada antes de efectuar algún tipo de transacción comercial con DROGUERÍA SAN ANTONIO S.A.

Que finalmente señaló que la empresa no ocasionó daño ni perjuicio alguno y adjuntó la documentación respaldatoria de sus dichos

Que a fojas 270 Se presentó el apoderado de la firma LUMARLE S.A. Sr. Walter PODOKIAN y adhirió al descargo presentado por la Directora Técnica.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, la Dirección de Vigilancia Productos para la Salud, la que indicó en su informe que obra a fojas 267 que en virtud de los argumentos esgrimidos por la firma LUMARLE S.A. con relación a las verificaciones exhaustivas efectuadas por la firma, de manera previa a adquirir las unidades en cuestión del producto ACCU CHECK PERFORMA, correspondía dejar sin efecto el sumario en su contra.

Que asimismo la DVS en su informe de fojas 269 señaló que mediante el expediente N° 1-47-1110-10-18-8, sugirió la prohibición a la firma DROGUERIA DEL INTERIOR S.R.L. para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales y correspondiente sumario sanitario, en virtud de lo cual se dictó la Disposición ANMAT N° 2726/18 ordenando las medidas señaladas precedentemente.

Que posteriormente se dictó la Disposición ANMAT N° 1295/19 dejando sin efecto el sumario iniciado en virtud de que con fecha 28 de diciembre de diciembre de 2017, mediante oficio el Juzgado Federal N° 1 de la ciudad de Córdoba se requirió la intervención del personal de esa Dirección con el fin de realizar una pericia sobre la totalidad de las muestras de medicamentos secuestrados en relación al Legajo de prueba en autos: Fiscalía Federal N° 1 s/pedido Expte. FN 36859/2017 (Expte. FCB 22472/2017/1).

Que en oportunidad de realizarse la referida pericia los fiscalizadores de la DVS observaron un Remito N° 000100000043 de fecha 22 de mayo de 2017, emitida por la DROGUERÍA DEL INTERIOR SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Húsares 1906, Dpto. 1° de la ciudad de Córdoba, provincia homónima a favor de la DROGUERIA SAN ANTONIO, con domicilio en la calle Segurola 323, Villa Sarmiento, provincia de Buenos Aires (foja 7).

Que, corrido el traslado de las imputaciones efectuadas, resultaron infructuosos los intentos de notificación en virtud de que el domicilio donde funcionaba DROGUERÍA DEL INTERIOR S.R.L. se encontraba cerrado, vacío y en estado de abandono.

Que se libró oficio al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba quien informó que se dispuso la cancelación de la habilitación debido a que el establecimiento donde había sido habilitada la droguería se encontraba cerrado, sin cartelería indicatoria y con signos de abandono.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias estimó que con la medida de prohibición de comercialización ordenada en la Disposición DI-2018-2726-APN-ANMAT#MS se procuró el resguardo de la salud de la población, por lo cual, en razón de lo informado por el Ministerio de Salud de Córdoba que dio por cancelada la habilitación de la firma, correspondía dejar sin efecto el sumario a DROGUERIA DEL INTERIOR S.R.L.

Que señaló la DVS que la mencionada firma y quienes eran sus titulares se encuentran involucrados en los autos caratulados “FERREYRA Claudio Marcelino y otros p.ss.aa. Asociación Ilícita; art. 303 inc. 1° del C.P. (Expte. 58814/2017 SB)”, identificado anteriormente como Causa N° FN 36859/2017 “N.N. INFRACCION LEY 23737” de trámite por ante el Juzgado en lo Criminal y Correccional Federal N° 1 de la Ciudad de Córdoba.

Que, la DVS por último, indicó que correspondía atento los hechos verificados, y como medida preventiva sugerir la prohibición de distribución de productos médicos en todo el territorio nacional de la firma DROGUERIA DEL INTERIOR S.R.L., sita en la calle Húsares 1906, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, hasta tanto obtuviera la correspondiente habilitación en los términos de la Disp. ANMAT 6052/201.

Que, analizada la información recabada en las actuaciones, se concluyó que no existió, por parte de DROGUERÍA LUMARLE S.A., acción alguna que pudiera motivar una sanción, dado que de las actuaciones se desprende que la conducta supuestamente transgresora no fue tal, en virtud de que se tomaron todos los recaudos para efectuar las verificaciones de manera previa a adquirir las unidades en cuestión del producto ACCU CHECK PERFORMA, lo cual acreditó con la documentación que se encuentra agregada en las actuaciones.

Que, en consecuencia, la instrucción consideró que, no existiendo conducta que infringiera la normativa sanitaria imputada, correspondía sobreseer a la firma DROGUERÍA LUMARLE S.A. y a su Directora Técnica de la imputación del artículo 19º de la ley 16.463.

Que cabe señalar que en el procedimiento sumarial instruido por la Dirección de Faltas Sanitarias se ha dado cumplimiento a los lineamientos previstos en la ley N° 16.463, habiendo sido los sumariados debidamente notificados, pudiendo ejercer su derecho de defensa mediante los descargos que fueran oportunamente presentados en las actuaciones y analizados 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 sus modificatorias.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL**

**DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Sobreséese a la firma LUMARLE S.A., con domicilio en la calle La Rioja N° 647, de la ciudad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, de la imputación del artículo 19º de la ley 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Sobreséese a la farmacéutica Carolina GIOVAZZINI M.P. 20873, con domicilio en la calle La Rioja N° 647, de la ciudad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, de la imputación del artículo 19º de la ley 16.463.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados al domicilio mencionado, haciéndoles entrega de la presente Disposición; comuníquese para su conocimiento y demás a efectos a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-292-18-2

