



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-77669783-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-77669783-APN-DVPS#ANMAT y;

**CONSIDERANDO:**

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Disposición ANMAT N° 12289/16 se habilitó para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos a la firma DROGUERÍA TM Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Urdaneta N° 12/14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que con fecha 27/08/2019, por Orden de Inspección 2019/2163-DVS-891, la DVS concurrió al establecimiento de la nombrada firma con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que en tal oportunidad, la comisión fue recibida por Gisele Emilce Leaniz, en carácter de Gerente de la firma, y por Martin Raúl Andisco, en carácter de Farmacéutico (inicio de trámite ante Ministerio de Salud EX-2019-69914566-APN-DNHFYSF#MSYDS).

Que en dicha inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: A) la firma utilizaba el área de carga y descarga para el almacenamiento de medicamentos, se verificó la documentación de procedencia de las unidades observadas donde se constató que dichos productos habían ingresado y permanecían en dicho sector hacía más de 24 hs., la firma no contaba con un registrador continuo de temperatura en dicho sector; en este sentido, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 - Capítulo 5-(INSTALACIONES Y EQUIPOS), inciso 5.4.2. establece que “La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales”; 5.4.4. “Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos”; B) se observó que los medicamentos estibados en el área de carga/descarga se encontraban en contacto directo con las paredes, transgrediendo aparentemente lo

dispuesto por la Disposición ANMAT N° 2069/2018, cuando en su apartado Capítulo 6- OPERACIONES, inciso 6.3.5. establece “Los productos no deben estar en contacto con el piso y/o paredes, y deben mantenerse a una distancia adecuada de los techos, de acuerdo a las normas de seguridad e higiene”; C) se observó que los medicamentos estibados en el área de depósito (8 y 15 según plano) se encontraban en contacto directo con las paredes. D) Se solicitó a la firma que exhiba los siguientes Remitos emitidos por DROGUERÍA TM SRL a favor de Fiduciaria del Norte SA Administrador del Fideicomiso de cancelación de Deuda: N°0002-00000540 de fecha 08/04/19, N°0002-00000478 de fecha 07/05/19, N°0002-00000502 de fecha 22/04/19, N°0002-00000550 de fecha 29/04/19, N°0002-00000503 de fecha 22/04/19, N°0002-00000554 de fecha 03/05/19, N°0002-00000557 de fecha 06/05/19, manifestando los inspeccionados que nos los poseían al momento de la inspección, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 establece en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO inciso 2.3.5. “Los establecimientos deberán contar in situ, en todo momento, con la documentación comercial que justifique la adquisición y procedencia de los productos hallados en stock. Asimismo, deberán contar con listados actualizados de proveedores y destinatarios de medicamentos”; posteriormente los inspectores exhibieron los remitos mencionados, retirados mediante OI: 2019/20-DVS-684 para verificación de legitimidad, manifestando los inspeccionados que se trata de documentación propia y original de la firma; E) respecto a los productos comercializados en los remitos detallados, se solicitó la documentación de procedencia (remitos y facturas) junto con los comprobantes de pago correspondientes, exhibiendo la firma remitos emitidos por Galénica Argentina, que no contenía la descripción de la totalidad de los productos, corroborándose que los productos contenidos en la documentación detallada no se encontraban ingresados en el sistema informático, al respecto la Disposición ANMAT N° 2069/2018 establece en su CAPITULO 1 – GESTION DE LA CALIDAD, que “1.2.1 Los distribuidores deberán establecer, implementar y mantener un sistema de calidad que determine las responsabilidades y los procesos necesarios para su aplicación.”, “(...) 1.2.8. El sistema de calidad debe asegurar que: (...) 1.2.8.a. Los medicamentos se adquieran, manipulen y distribuyan cumpliendo los requerimientos de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD).”, “1.2.8.d. Los registros se efectúen al momento de realizar las actividades (registros en tiempo real)” “(...) 1.2.8.g. Se implementen registros que permitan el rastreo de los productos, de modo de poder establecer su trayectoria”; asimismo, en el Capítulo 6- OPERACIONES, se establece en el inciso 6.2.6. que “El registro de recepción debe realizarse mediante sistemas informatizados y debe permitir la correcta identificación del producto, para lo cual deberá contar como mínimo con la siguiente información: fecha, cantidad, nombre inequívoco del producto, presentación, proveedor, número de lote, detalle de la documentación que acompaña el producto.”; F) se constató que para la mayoría de las series detalladas en los comprobantes de trazabilidad (aportados por los inspectores), las series no arrojaban resultado y no existían movimientos asociados en el Sistema Nacional de trazabilidad de Medicamentos, también, se verificó que para las series: 100001013177342 y 1000011077085, GTIN: 07792371238931 el último informe fue la dispensa al paciente y en ninguno de los informes aparece la firma DROGUERÍA TM SRL; para la SERIE: 6493587320, GTIN: 07796285277833 el último informe es la recepción por parte de la firma DROGUERÍA TM SRL, sin embargo dicha unidad no se encontraba en stock al momento de la inspección; en este sentido, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 6- OPERACIONES, inciso 6.8.2. establece que “Los informes al SNT deben ser realizados en tiempo real, informando todos los movimientos logísticos que se realicen respecto de las especialidades medicinales alcanzadas. Asimismo, deben ser informadas aquellas series inutilizadas, robadas o deterioradas”; 6.8.4. “Los productos informados como dispensados a paciente no podrán ser reingresados al stock de productos distribuibles”; G) se observó que para el caso de productos con soporte de trazabilidad la firma DROGUERÍA TM SRL no consignaba en sus remitos ni en sus facturas el GLN de origen ni GLN/CUFE de destino, según lo establecido la Disposición ANMAT N° 7038/2015 en su artículo 13, “[...] 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[...]”.

Que por todo lo expuesto la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma “DROGUERÍA TM SRL”, con domicilio en la calle Urdaneta N° 12/14 de la Ciudad Autónoma 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 las constancias documentales agregadas como archivo embebido permiten corroborar los hechos motivo de la presente; en virtud de lo expuesto, se elevan las presentes actuaciones sugiriéndose la continuación del trámite a fin de: 1°) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma “DROGUERÍA TM SRL”, con domicilio en la calle Urdaneta N° 12/14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.-; 2°) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma “DROGUERÍA TM SRL”, con domicilio en la calle Urdaneta N° 12/14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su director técnico Martín Raúl Andisco, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados 5.4.2., 6.3.5., 2.3.5., 1.2.1, 1.2.8., 1.2.8.a., 1.2.8.d., 1.2.8.g., 6.2.6., 6.8.2., 6.8.4., de la Disposición ANMAT N° 2069/18 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

