



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

DISPOSICIÓN N° **5917**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-177-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que fiscalizadores de ese Programa, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería "RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A.", con domicilio en la calle Girardot 1551, Ciudad de Buenos Aires.

Que por Disposición ANMAT N° 2138/2012 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección N° 190/13 PCM se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas,



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

DISPOSICIÓN Nº

**5917**

conforme a continuación se detalla: a) Se observaron en el stock de la droguería especialidades medicinales que no habían sido ingresadas al sistema informático de la firma. Tal situación se verificó con los productos que se detallan a continuación: Imipecil polvo iny. 500, lote 22814 y vto. 02/14; Xenetix 300 por 100 ml, lote 11WC308A, vto. 05/14. A su vez, se verificó que la firma había ingresado al mencionado sistema informático de manera incorrecta el número de factura de adquisición del producto Azulfidine En-Tabs por 60 comprimidos, lote F00031EA, vto. 11-2014. Con relación a ello, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 señala que "Las distribuidoras deben contar con [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo de los productos y la reconstrucción de su trayectoria, de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución". Asimismo, según lo establecido por la mencionada norma en su apartado J (RECEPCIÓN), "Los productos a recepcionar deberán ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: Nombre de los productos y cantidad; Nombre del fabricante y titular del registro; Número de Lote y fecha de vencimiento; Nombre de la transportadora; Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; Condiciones de la carga; Fecha y hora de llegada". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1845/11 de fecha 19/12/11; b) La firma no pudo acreditar la calibración de los instrumentos utilizados para el control de las condiciones ambientales del depósito de medicamentos y de los ubicados en los



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

DISPOSICIÓN N°

5917

equipos frigoríficos donde se almacenaban los medicamentos que requieren cadena de frío, por cuanto no contaban con los correspondientes certificados. En este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición 3475/05 señala: "Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento". Esta indicación había sido previamente realizada mediante OI: 1845/11 de fecha 19/12/11 y OI: 77/12 PCM de fecha 25/01/12; c) Se observó documentación de comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma a establecimientos que no se encontraban habilitados para su adquisición. A su vez, la firma contaba con archivos incompletos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes. Tal situación se comprobó mediante la documentación emitida por Rodolfo Eduardo Frisare SA, que se detalla a continuación: Factura tipo A, N° 0004-00002284 de fecha 15/11/12 a favor de Chirugia SA; Factura tipo A, N° 0004-00002118 de fecha 28/09/12 a favor de B.S. Medical SRL; Factura tipo A, N° 0004-00002527 de fecha 28/01/13 a favor de Biomedici SRL; Factura tipo A, N° 0004-00002479 de fecha 14/01/13 a favor de Biomedici SRL. De tales establecimientos, la firma exhibió habilitaciones relacionadas a productos médicos, no encontrándose los mismos habilitados para la comercialización de especialidades medicinales. A su vez, se observó la siguiente documentación emitida por Rodolfo Frisare SA: Factura tipo A, N° 0004-00002551 de fecha 06/02/13 a favor de Juarez Lidia Griselda; Factura tipo A, N°



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

DISPOSICIÓN Nº

**5917**

0004-00002585 de fecha 18/02/13 a favor de EFSA SA; Factura tipo A, Nº 0004-00002591 de fecha 19/02/13 a favor de Droguería Tempone; Factura tipo A, Nº 0004-00002612 de fecha 26/02/13 a favor de Clínica Privada Provincial SA.

Que de tales establecimientos, la firma no pudo acreditar su calificación, por cuanto no contaba con las habilitaciones sanitarias correspondientes a los mismos.

Que por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. Nº 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 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463, el Decreto Nº 1299/97, y las Disposiciones Nros. 3475/05 y Nº 5054/09, por lo que corresponde en opinión de este Programa 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



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

DISPOSICIÓN N°

5917

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".

Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería denominada RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A., con domicilio en la calle Girardot 1551, Ciudad de Buenos Aires, y a quien resulte ser su director técnico, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y artículo 10° inc. q).



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

DISPOSICIÓN N°

5917

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección 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° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada "RODOLFO EDUARDO FRISARE S.A.", con domicilio en la calle Girardot 1551, Ciudad de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E, J, L de la Disposición -ANMAT- N° 3475/05 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-177-13-7

DISPOSICION N°  
MD

5917

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.