



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN Nº **2362**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-17-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC Nº 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05, por parte de la droguería NEO SALUD propiedad de PRISAL GROUP S.A., con domicilio en la calle Conesa Nº 3774/78 CABA.

S

Que asimismo señala que la droguería fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97.

Que mediante expediente Nº 1-47-617-10-5 la droguería de referencia inició el trámite para obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, dentro del plazo previsto, por lo cual continuó vigente la autorización otorgada mediante Certificado de Inscripción Nº 421.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que por Orden de Inspección Nº 1816/11, se concurrió al establecimiento de la droguería de referencia con el objetivo de realizar una

S



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N°

2362

inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el artículo 14°, segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a los apartados C), E), F), G) y L) de la Disposición ANMAT N° 5037/09.

Que en consecuencia, se procedió a otorgar a la droguería un plazo de cinco días hábiles para la implementación de las medidas correctivas oportunamente indicadas, de conformidad con lo dispuesto en el Apartado D 5 de la Disposición ANMAT N° 3475/05

Que con posterioridad, el mencionado programa informa que, mediante Nota N° 86 del 6 /1/12, la droguería presentó evidencia parcial del cumplimiento de lo indicado en OI N° 1816/11, solicitando plazos para la implementación de la totalidad de las medidas correctivas indicadas, los cuales resultaron ser excesivos.

Que atento ello, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que corresponde proceder a la suspensión de la autorización vigente de la droguería hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que cabe señalar que, mediante Nota N° 86, la firma de referencia notificó además un cambio en la Dirección Técnica, sin aportar documentación alguna que lo acredite.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° 2362

Que el mencionado Programa sostiene que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Muy Graves, Graves, Moderadas y Leves.

Que paralelamente, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese Programa iniciar sumario a sus autores.

5. Que en virtud de lo expuesto, el mencionado programa sugiere la continuación del trámite a fin de suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería NEO SALUD propiedad de PRISAL GROUP S.A., con domicilio en la calle Conesa N° 3774/78 CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada firma y a quien ejerza la Dirección Técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados en los párrafos anteriores.

Que asimismo sugiere comunicar la medida prevista al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº

2362

Administración así como notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que respecto de las demás medidas aconsejadas por el mencionado Programa, es necesario destacar que las mismas resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8º incisos n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería NEO SALUD propiedad de PRISAL GROUP S.A., con domicilio en la calle Conesa Nº



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

DISPOSICIÓN N° **2362**

3774/78 CABA, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería NEO SALUD propiedad de PRISAL GROUP S.A., con domicilio en la calle Conesa N° 3774/78 CABA, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y a los Apartados C), E), F), G) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a la autoridad sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales, como así también a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese la medida prevista al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-17-12-2

DISPOSICION N°

2362

Mch

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