



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

3 9 9 2

BUENOS AIRES, **1 6 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-253-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la Droguería denominada FB S.R.L. con domicilio en la calle Rodríguez Peña 4801/05, Monteagudo, San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que el mencionado Instituto informa que por Certificado de Inscripción N° 626, de fecha 16/03/2009, la droguería FB S.R.L., fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del art. 3° del Decreto N° 1299/97.

Que asimismo informa que por Disposición ANMAT N° 5054/09 se dispuso que las droguerías que deseen efectuar la actividad antedicha deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT.

Que en el caso de las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la citada Disposición se encontraban autorizadas a efectuar tal actividad, por el art. 14 se dispuso lo siguiente: "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

3992

medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición”.

Que el mencionado artículo también establece que “las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6° a los efectos del otorgamiento de su habilitación. Vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa”.

Que por expediente N° 1-47-19337-09-0, la droguería “FB S.R.L.” inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción N° 626.

Que con fecha 16/12/2009, por Orden de Inspección N° 1764/09, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disp. ANMAT N° 3475/05, conforme lo autorizado por el art. 14, segundo párrafo, de la Disp. ANMAT N° 5054/09.

Que en dicha ocasión se tomó conocimiento que la firma adquirió medicamentos a proveedores con domicilio fuera de su jurisdicción, los cuales no se encuentran, ni



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

3992

se encontraban al momento de las operaciones, autorizados para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos por parte de esta Administración.

Que la circunstancia descripta fue constatada mediante la siguiente documentación comercial: a) Factura tipo "A" N° 0001-00027150 (24/09/09), emitida por "NETPHARM S.R.L.", con domicilio en la Av. Piedrabuena 4190 –CABA- a Droguería FB. S.R.L. y b) Factura tipo "A" N° 0001-00003450 (30/09/2009), emitida por "FARM ONE S.R.L.", con domicilio en la calle Sanabria 2579 – CABA – a Droguería FB S.R.L.

Que por Disposición ANMAT N° 5116/09 publicada en el B.O. de fecha 05/10/09, se prohibió preventivamente a la Droguería Farm One S.R.L., la comercialización de especialidades medicinales fuera del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que lo expuesto representa una infracción a lo dispuesto en la Disposición 3475/05 apartado L – ABASTECIMIENTO, en donde se 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 aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria."*

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disp. ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen una deficiencia clasificada como GRAVE, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS GRAVES *"2.1.1. Adquisición de medicamentos a establecimientos o personas habilitados por la autoridad sanitaria jurisdiccional, pero sin habilitación de ANMAT, en aquellos casos en que ésta resulta necesaria."*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN AF

3 9 9 2

Que dicho incumplimiento compromete a la responsabilidad de la firma y su director técnico de acuerdo a lo previsto en el art. 9 de la Disposición ANMAT N° 5054/09, que señala: *"De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán 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 y 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 por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la iniciación del pertinente sumario sanitario a la Droguería y su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT 3475/05.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3992

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería denominada FB S.R.L., con domicilio en la calle Rodríguez Peña 4801/05, Monteagudo, San Martín, provincia de Buenos Aires, y su Director Técnico, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT 3475/05 apartado L, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-253-10-3

DISPOSICION N°

sil

3992

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.