



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

DISPOSICIÓN N° 3621

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-29-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las citadas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos - INAME- hace saber las irregularidades detectadas con respecto a la droguería **FACOR SRL**; inscrita en los términos del artículo 3° del Decreto 1299/97, encontrándose autorizada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional, según constancia de inscripción N° 585.

Que el INAME en el informe de fs. 1/3 indica que por Disposición ANMAT N° 5054/09, se dispuso que las droguerías que comercialicen medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en la que se encuentren habilitadas deben requerir la correspondiente habilitación ante la ANMAT, cumpliendo con las exigencias y condiciones allí previstas.

J
Que en particular el artículo 14 de la aludida norma establece que: "*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 medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición*".

J



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

DISPOSICIÓN N° 3621

Que la referida Disposición continua diciendo que "a tal efecto, 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 en el mismo informe de fs. 1/3 el INAME deja constancia que por Expediente N° 1-47-21989-09-4, la droguería **FACOR SRL** 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 transcrita, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción N° 585.

Que fechas 15-11-2010 y 5-01-2011, por Ordenes de Inspección n° 1679/10 y 1956/10, se concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC N° 49/2002 e incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que durante la recorrida efectuada con fecha 5-01-2011 por las instalaciones de la mencionada droguería los inspectores actuantes pudieron constatar diversos incumplimientos a las normas de Buenas Practicas de



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

DISPOSICIÓN N° **3621**

Almacenamiento, Distribución y Transporte, las que se encuentran enumeradas en la Orden de Inspección 1956/10 agregada a fs. 19/28.

Que al mismo tiempo el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que en el transcurso del aludido procedimiento los inspectores actuantes tomaron conocimiento de la comercialización de medicamentos fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada la referida droguería, circunstancia ésta que fue constatada mediante la siguiente documentación comercial: Facturas Tipo "A" N° 0086-00000902, 0086-00000903, 0086-00000904 y 0086-00000933, emitidas por Droguería "FACOR SRL" a droguería "Mar de Jufec SA" sin el debido detalle de lote, de acuerdo con lo establecido por el artículo 6° del Decreto n° 1299/97.

Que el INAME informa que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como **GRAVES, MODERADAS y LEVES**, conforme a continuación se transcribe: 2.1.2, 2.1.3, 2.3.1, 2.3.9, 2.4.2. 2.5.3. 3.1.8, 3.1.9, 3.3.3, 3.3.4, 4.1.1, 4.1.5 y 4.2.1

5. Que asimismo y de acuerdo a la citada Disposición 5037/09, ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, conforme a continuación se transcribe: 2. *SUSPENSION DE LA HABILITACION PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL. Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS MUY GRAVES o GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y*

g



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

DISPOSICIÓN N° 3621

Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados. Sin perjuicio de otras causales, resultará de aplicación en los siguientes casos: 2.2. Ausencia de codificación de lote en la documentación de venta en aquellos casos en que resulta normativamente exigido; 2.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.) y 2.8. Condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados.

Que atento lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) Suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería FACOR SRL sita en la calle Mercedes Cremonte s/n entre calle Provincial nº 5 y calle s/n del Barrio Cremonte, de la Ciudad de Corrientes –Pcia. de Corrientes, por las deficiencias graves que fueron detalladas, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición –ANMAT- Nº 5054/09; 2) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueron señalados ut-supra; 3) Comunicar la suspensión aplicada al Departamento de Registro de esta Administración a los efectos de que tome debida nota y registre la suspensión aplicada en la base única de establecimientos que efectúan tránsito



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

DISPOSICIÓN N° 3621

interjurisdiccional establecida en el art. 2º, tercer párrafo, de la Disposición ANMAT N° 5054/09; 4) Notificar a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Corrientes.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 6º del Decreto n° 1299/97 y a los apartados G, H, E ítem k), E ítem d) y e), B, C puntos 2) y 3), E ítem d), D, G ítem 5, E y apartado F de la Disposición –ANMAT- N° 3475/05 de la Disposición –ANMAT- N° 3475/05.

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

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 MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 3621

ARTICULO 1º- Suspéndese preventivamente la autorización para efectuar transito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería Facor SRL sita en la calle Mercedes Cremonte s/n entre calle Provincial nº 5 y calle s/n del Barrio Cremonte, de la Ciudad de Corrientes -Pcia. de Corrientes hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar transito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición -ANMAT- N° 5054/09.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la Droguería Facor SRL y a su Director Técnico, por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 6º del Decreto nº 1299/97 y a los apartados G, H, E ítem k), E ítem d) y e), B, C puntos 2) y 3), E ítem d), D, G ítem 5, E y apartado F de la Disposición - ANMAT- N° 3475/05, detallados en el informe del INAME de fs. 1/3.

ARTICULO 3º- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada a la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales, a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Notifíquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Corrientes, a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-29-11-2.-

DISPOSICION N° **3621**

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