

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



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

DISPOSICIÓN Nº **7173**

BUENOS AIRES, **18 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-464-10-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha primero de Julio de 2010, fiscalizadores de ese Instituto, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería denominada DROSER S.A., sita en la calle Fragata Presidente Sarmiento Nº 2337/39, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por Constancia de Inscripción Nº 316 del 01/08/2006 la firma fue Autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3º del Decreto Nº 1299/97

Que el citado Instituto, agrega, que por Orden de Inspección Nº 912/10 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, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, en los términos del artículo 6º de la Disposición -ANMAT- Nº 5054/09, toda vez que la mencionada firma solicitó, mediante expediente Nº 1-47-875-10-6, su habilitación a fin de efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades



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

DISPOSICIÓN Nº **7173**

medicinales y medicamentos dentro del plazo previsto por la aludida Disposición, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Constancia de Inscripción Nº 316.

Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes detectaron la venta de especialidades Medicinales a clientes no habilitados para la adquisición de medicamentos por parte de una droguería y en ese sentido, la Disposición ANMAT Nº 3475/05 indica en su apartado L-ABASTECIMIENTO: "*La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria.*".

Que tal circunstancia fue constatada con motivo de la mencionada Orden de Inspección, que obra a fs. 8/17, efectuada en la sede de la droguería denominada DROSER S.A., donde se observó la siguiente documentación comercial:

- a) Factura Tipo "A" - Nº 0001-00186216 (13-07-2009) emitida por la droguería DROSER S.A. a favor de Distribuidora Roma de la Ciudad Autónoma de Bs. As.,
- b) Factura Tipo "A" - Nº 0001-00198470 (08-06-2010) emitida por la droguería DROSER S.A. a favor de Fernando Cattaneo de la Ciudad Autónoma de Bs. As.,
- c) Factura Tipo "A" - Nº 0001-00187883 (27-08-2009) emitida por la droguería DROSER S.A. a favor de Fernando Cattaneo de la Ciudad Autónoma de Bs. As.,
- d) Factura Tipo "A" - Nº 0001-00187372 (12-08-2009) emitida por la droguería DROSER S.A. a favor de Fernando Cattaneo de la Ciudad Autónoma de Bs. As.,
- e) Factura Tipo "A" - Nº 0001-00195682 (22-03-2010) emitida por la droguería DROSER S.A. a favor de Fernando Cattaneo de la Ciudad Autónoma de Bs. As.,
- f) Factura Tipo "A" - Nº 0001-00195682 (22-03-2010) emitida por la droguería DROSER S.A. a favor de Fernando Cattaneo de la Ciudad Autónoma de Bs. As.,



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 7 3

Factura Tipo "A" - N° 0001-00197280 (05-05-2010) emitida por la droguería DROSER S.A. a favor de Fernando Cattaneo de la Ciudad Autónoma de Bs. As., g)
Factura Tipo "A" - N° 0001-00197349 (06-05-2010) emitida por la droguería DROSER S.A. a favor de Fernando Cattaneo de la Ciudad Autónoma de Bs. As., h)
Factura Tipo "A" - N° 0001-00197495 (12-05-2010) emitida por la droguería DROSER S.A. a favor de Distribuidora Roma de la Ciudad Autónoma de Bs. As., i)
Factura Tipo "A" - N° 0001-00195184 (08-03-2010) emitida por la droguería DROSER S.A. a favor de Distribuidora Roma de la Ciudad Autónoma de Bs. As.

Que a lo dicho el Instituto Nacional de Medicamentos agrega que durante el procedimiento de inspección el propio responsable de la droguería informó que Fernando Cattaneo no cuenta con habilitación como droguería o similar para la venta a clínicas de esta ciudad, a la vez que Distribuidora Roma no cuenta con habilitación como droguería y que los medicamentos eran destinados a su propietaria, María de los Ángeles Haknis

Que el Instituto Nacional de Medicamentos entiende 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, conforme a continuación se transcribe: Deficiencias muy Graves: "1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna). Deficiencias Graves "2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que



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

DISPOSICIÓN Nº 7173

acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores."

Que paralelamente, el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición Nº 3475/05 y Disposición Nº 5054/09), por lo que corresponde también en opinión de este organismo iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería denominada DROSER S.A. y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 por el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada DROSER S.A., sita en la calle Fragata Presidente Sarmiento Nº 2337/39, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción



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

DISPOSICIÓN N° **7 1 7 3**

al artículo 2° de la Ley 16.463 y al apartado 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. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-464-10-2.

DISPOSICION N°

rlr.

7 1 7 3


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

