



NACIONAL



DISPOSICIÓN 3238/2010

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Suspéndese, con carácter precautorio, a la droguería
IMED.

Del: 23/06/2010; Boletín Oficial 29/06/2010.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-718-09-4 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que, como antecedente, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en su informe a fs. 1/5, señala que la droguería IMED, de titularidad de Nancy Inés González, con domicilio en la calle Chile 316, Ciudad de Santa Rosa, Prov. de La Pampa, cumplió con la inscripción de empresa (según art. 3° del [decreto 1299/97](#)), extremo que se acredita con la copia del certificado (N° 61 del 2/10/2006) obrante a fs. 6.

Que señala que en fecha 19/11/09, por Orden de Inspección N° 1613/09, cuya acta de procedimiento, en copia, se adjunta a fs. 14/21, se concurrió al establecimiento de dicha droguería con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, regulada por [Disposición ANMAT N° 5037/09](#) - Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y de acuerdo a la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#).

Que informa el INAME que en el citado procedimiento se verificaron numerosos incumplimientos a los requisitos de la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#) - Anexo - ap. B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO); Ap. G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) punto 5) ap. N (DEVOLUCIONES Y RECLAMOS) y O (RETIRO DEL MERCADO) apartado D (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL - psicotrópicos y estupefacientes), C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) punto 3), apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) apartado H (LIMPIEZA DE LOS LOCALES) apartado E. Punto j) apartado L (ABASTECIMIENTO), apartado E (REQUISITOS GENERALES).

Que en particular se constataron diversas deficiencias clasificadas como graves (conforme [Disposición ANMAT N° 5037/09](#) - Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos), contemplados expresamente en los ítems 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4, 2.3.4, 2.3.5, 2.3.7, 2.4.3, 2.5.4.

Que entre las deficiencias graves se encuentran: 2.2.3 Inexistencia de una calificación de proveedores y clientes, en forma previa a efectuar transacciones con ellos; 2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores; 2.3.4. Almacenamiento de medicamentos (Psicotrópicos) fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación de los mismos; 2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura.

Que entre las deficiencias MODERADAS se encuentran las previstas en los ítems: 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3 y 3.3.5 de la disposición referida.

Que indica el INAME que dada la magnitud y clasificación de deficiencias originadas en los incumplimientos señalados, conforme el ap. D.2.6 corresponde adoptar la MEDIDA PREVENTIVA de SUSPENSIÓN DE LA HABILITACIÓN PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL (numeral 2).

Que insta también a la instrucción de sumario sanitario a la firma droguería IMED y a quien se desempeña como su director técnico, por las presuntas infracciones al Artículo 2º de la [Ley 16.463](#) por las mencionadas deficiencias y a la [Disposición ANMAT 3475/2005](#).

Que los arts. 1º y 3º del [Decreto 1299/97](#) establecen: Artículo 1º - “Las disposiciones del presente Decreto regirán el comercio de las especialidades medicinales autorizadas por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial”; y Art. 3º - “Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2º precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores”.

Que el art. 12 del [Decreto 1299/97](#) efectúa una remisión a la ley de medicamentos, según reza el siguiente texto: Art. 12. - “Siendo el presente Decreto reglamentario de los preceptos contenidos en la [Ley 16.463](#), las infracciones al mismo serán pasibles de las sanciones previstas en ella”.

Que por el art. 1º de la [Disposición ANMAT 3475/2005](#) se establece: “Apruébase el documento ‘REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS’ (Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02), que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición”.

Que por el art. 1º de la [Disposición ANMAT 5054/2009](#) se establece “Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”.

Que las infracciones a las normas de la presente ley y su reglamentación serán sancionadas según prevé el art. 20 de la [Ley 16.463](#).

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada por el tránsito federal e interprovincial, conforme el art. 1º de la [Ley N° 16.463](#) de medicamentos, los arts. 1º y 3º del [Decreto 1299/97](#) la [Disposición ANMAT 5054/2009](#) y concordantes.

Que las medidas aconsejadas por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentran su sustento en [Disposición 5037/2009 ANMAT](#).

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 N° 1490/92](#) y por el [Decreto N° 425/10](#).

Por ello:

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Suspéndese, con carácter precautorio, a la droguería IMED, de titularidad de Nancy Inés González, con domicilio en la calle Chile 316, Ciudad de Santa Rosa, Prov. de La Pampa, la autorización para comercializar medicamentos y especialidades medicinales por incumplimiento de la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#), que aprueba las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos, hasta tanto cumpla con los requisitos y condiciones establecidos en la [Disposición ANMAT 5054/09](#) y obtenga la habilitación de su establecimiento para el comercio interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Art. 2º.- Instrúyase sumario a la firma droguería IMED, de titularidad de Nancy Inés González, y a su director técnico, por presunta contravención a los artículos 2º y 3º de la [ley](#)

[16.463](#), y [Disposición ANMAT N° 3475/05](#), de acuerdo al informe del INAME de fs. 1/5 y el acta de la Orden de Inspección N° 1613/09, motivado en las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y asociaciones profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines del cumplimiento del artículo 2°. Cumplido, archívese.

Dr. Carlos Chiale, Interventor A.N.M.A.T.
e. 29/06/2010 N° 71538/10 v. 29/06/2010

