



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 7871/2011**

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

Instrúyase sumario a Droguería CURAR-T, propiedad  
de ULTRAFARMA S.A.

Del: 21/11/2011, Boletín Oficial 01/12/2011.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-225-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por Constancia de Inscripción N° 658, de fecha 08/07/2009, la droguería “CURAR-T”, propiedad de ULTRAFARMA S.A., con domicilio en la calle Iriarte 2727 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del [Decreto N° 1299/97](#).

Que con posterioridad se dictó la [Disposición A.N.M.A.T N° 5054/09](#), la cual establece los requisitos y condiciones que deberán cumplimentar las droguerías a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas, y en su artículo 14 dispone que las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la mencionada Disposición se encontrasen autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional, debían iniciar el trámite previsto en la norma dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su entrada en vigencia; una vez vencido dicho plazo, las autorizaciones con las que contaban caducarían de pleno derecho, 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.

Que cabe destacar que la [Disposición 5054/09](#) fue publicada en el Boletín Oficial el día 14/10/09, entrando en vigencia el día 15/10/09 por imperio de lo dispuesto por su artículo 13.

Que por expediente N° 1-47-20810-09-8, la droguería “CURAR-T” propiedad de ULTRAFARMA SA 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° 658.

Que con posterioridad, según Orden de Inspección N° 251/10 el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobada por Resolución GMC N° 49/02, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por [Disposición ANMAT N° 3475/05](#), conforme con lo autorizado por el artículo 14 segundo párrafo de la Disposición ANMAT N° [5054/09](#).

Que en dicha oportunidad, se detectaron numerosos incumplimientos que son detallados en el acta de fs. 14/31 a la cual se remite, indicándose a continuación algunos de ellos.

Que en primer lugar, en cuanto a los controles de temperatura ambiente se observó que los equipos de medición ubicados en los depósitos se encontraban apagados sin llevar registros actualizados de temperatura.

Que en cuanto a los equipos frigoríficos se observó un termómetro sin llevar planillas actualizadas de los registros diarios de temperatura.

Que a mayor abundamiento, cabe destacar que tal como indica el informe técnico del

INAME, en ocasión de una inspección anterior (según OI 473/09 de fecha 15/04/09) ya se había indicado a la firma que debía colocar instrumentos de medición de temperatura en el depósito destinado al almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes.

Que al respecto se ha incumplido lo dispuesto por el punto e) del apartado E (Requisitos Generales), e ítem 2) del apartado B (Condiciones Generales para el almacenamiento) de la [Disposición ANMAT 3475/05](#).

Que asimismo, los registradores de temperatura para los controles de temperatura ambiente y de equipos frigoríficos no se encontraban calibrados, incumpliendo al respecto lo dispuesto por el punto d) del apartado E (Requisitos Generales) de la [Disposición ANMAT 3475/05](#).

Que la droguería no disponía al momento de la inspección de elementos para tratamiento de accidentes tales como derrames de productos oncológicos, betalactámicos y hormonales, incumpliendo lo establecido en el punto j) del apartado E (Requisitos Generales) de la precitada normativa.

Que en relación con los procedimientos operativos al momento de la inspección, se detallan irregularidades respecto de los registros de recepción, registros de temperatura ambiente y de cadena de frío y calibración de medición, incumpliendo lo establecido en los dos últimos párrafos del apartado E (Requisitos Generales).

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos, aprobada por [Disposición ANMAT 5037/09](#), los incumplimientos detectados constituyen deficiencias graves (conforme lo establecen los puntos 2.4.2, 2.4.3, 2.4.5 y 2.5.6 del Anexo II), moderadas (punto 3.3.3 del Anexo II) y leves (4.1.1 y 4.1.10 del Anexo II).

Que los incumplimientos señalados representan infracciones que podrían ser pasibles de sanción en los términos de la [Ley 16.463](#) y [Disposición ANMAT 3475/05](#) por lo que corresponde hacer lugar a lo sugerido por el INAME: instruir sumario sanitario a la Droguería CURAR-T y a su Directora Técnica y notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que la instrucción de sumario propiciada a la Directora Técnica encuentra fundamento en lo establecido en el artículo 9° de la [Disposición ANMAT 5054/09](#), el cual indica que los establecimientos y sus directores técnicos serán solidariamente responsables, entre otros supuestos, por la falta de conservación de las especialidades medicinales adquiridas de manera tal que pueda mantenerse su calidad, seguridad y eficacia desde que son recibidas en el establecimientos hasta que sean entregadas a sus eventuales adquirentes; por la preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos y por la observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el INAME se señala que esta A.N.M.A.T. es competente en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#), y que éstas se encuentran autorizadas por el inc. f) del artículo 3 e i), I), n) y ñ) del artículo 8°, ambos de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo, las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la [Ley N° 16.463](#) y [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 ejercicio 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 Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Instrúyase sumario a Droguería “CURAR-T”, propiedad de ULTRAFARMA S.A. y al responsable de su Dirección Técnica, por presunta infracción a lo dispuesto en el artículo 2° de la [Ley N° 16.463](#) y punto e) del apartado E (Requisitos Generales), ítem 2) del apartado B (Condiciones Generales para el almacenamiento) punto d) del apartado E

(Requisitos Generales), punto j) del apartado E (Requisitos Generales), y los dos últimos párrafos del apartado E (Requisitos Generales) de la [Disposición ANMAT N° 3475/05](#), por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

Art. 2°.- 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 entidades profesionales. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines indicados en el artículo 1° de la presente.

Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.

e. 01/12/2011 N° 158747/11 v. 01/12/2011

