

**B.O. 18/11/05**

**ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 6416/2005 - ANMAT –**

**Suspéndese preventivamente la autorización conferida a Droguería del Plata S.A., para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.**

Bs. As., 3/11/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2493-05-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en la Avenida Juan B. Alberdi N° 5101, Ciudad de Buenos Aires propiedad de la DROGUERIA **DEL PLATA S.A.**

Que en el marco de un procedimiento judicial se procedió a llevar a cabo una inspección (OI N° 25560) en el establecimiento ubicado en la Avenida Juan B. Alberdi N° 5101, Ciudad de Buenos Aires propiedad de la DROGUERIA **DEL PLATA S.A.**

Que en dicho procedimiento, los funcionarios actuantes constataron al ingresar al sector del establecimiento destinado a depósito de especialidades medicinales, que un empleado de la firma estaba "vehiculizando dos bolsas plásticas conteniendo medicamentos, las que estaba trasladando fuera del sector de depósito" (sic. Acta fs. 9 vta.).

Que según surge del acta labrada durante el procedimiento, en las bolsas plásticas se encontraban especialidades medicinales que requieren cadena de frío para su conservación y que las mismas no presentaban ningún tipo de refrigeración dentro de las bolsas.

Que por su parte, la encargada de compras del establecimiento inspeccionado manifestó que "los medicamentos en cuestión estaban siendo transportados al sector "expedición" para la posterior preparación de los pedidos correspondientes".

Que a fs. 1/4 obra agregado el informe elaborado por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en dicho informe se señala que en el mes de Abril del corriente la Droguería del Plata S.A.

había sido inspeccionada a fin de verificarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que según del Acta labrada en aquella oportunidad -agregada a fs. 5/7- se hizo constar que la preparación de pedidos se realizaba en el sector de Almacenamiento, controlando en tal sector que se cumplieron las condiciones necesarias al efecto, sin informarse posteriormente al Instituto Nacional de Medicamentos de un cambio del sector en donde se preparan los pedidos a fin de que éste pudiera controlar el cumplimiento de los requisitos pertinentes.

Que finalmente, se agrega en el informe elaborado por el Director del Instituto Nacional de Medicamentos que los hechos detectados en el marco de la inspección (OI N° 25560), configurarían infracción al ítem "M" de la Resolución GMC N° 49/2002 incorporado a nuestro ordenamiento nacional mediante Disposición ANMAT **3475/05**.

Que dicha norma establece que "los productos farmacéuticos que necesiten de condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, deben ser transportados respetando las mismas".

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2° de la Ley 16.463 y el ítem "M" de la Resolución GMC N° 49/2002 incorporado a nuestro ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT 3475/05.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que respecto de la medidas propiciadas por el organismo actuante consistente en la suspensión preventiva de la autorización otorgada a la droguería en cuestión para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y la instrucción de un sumario sanitario por presunta infracción al art. 2° de la Ley 16.463 por incumplimiento de lo normado en el ítem "M" de la Resolución GMC N° 49/2002 incorporado a nuestro ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT 3475/05, corresponde destacar que se trata de medidas con fundamento en el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) y en el Decreto N° 341/92, y que resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

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 el Decreto N° 197/02.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:**

Artículo 1° - Suspéndese preventivamente la autorización conferida a la DROGUERIA DEL PLATA S.A., con domicilio en la Avenida Juan Bautista Alberdi 5101, Ciudad de Buenos Aires, para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Art. 2° - Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA DEL PLATA S.A. y a quien se desempeña como su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 2° de la Ley 16.463 por incumplimiento de lo normado en el ítem "M" de la Resolución GMC N° 49/2002 incorporado a nuestro ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT 3475/05, conforme lo expuesto en el Considerando de la presente.

Art. 3° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

**#0480**