



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

DISPOSICIÓN Nº

5778

BUENOS AIRES, 12 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-878-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron a raíz de una inspección realizada por el INAME a la firma LABORATORIO FARMACEUTICO y Cia S.R.L. y a su Directora Técnica (fs. 17/28) en su establecimiento sito en Jujuy 467, de la Ciudad de Mendoza, provincia homónima.

Que dicho procedimiento se llevo a cabo con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas a nuestro ordenamiento por Disposición ANMAT 3475/05 en los términos del artículo 6º, primer párrafo de la Disposición ANMAT 5054/09, ya que la firma había sido habilitada para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco de la disposición anteriormente mencionada.

Que durante la mentada inspección el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas antedichas, a modo de ejemplo se señalan algunas de las más relevantes: se observó descascaramientos en un de las paredes; no contaba con un sistema informático para el ingreso de los datos identificatorios referentes a los medicamentos; se observaron planillas de control de temperatura de las heladeras, sin una identificación que indique a que



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

DISPOSICIÓN N°

5778

equipo corresponden; no contaba con archivos completos solicitados a sus clientes que avalen la habilitación de los mismos; se observaron facturas de venta de soluciones parenterales donde no se describe el producto de acuerdo a su nombre comercial o laboratorio elaborador, no pudiéndose establecer a que producto corresponde; se observó documentación de venta de especialidades medicinales a otras droguerías que no contaban con la codificación de lote; no había documentación que avale la compra de soluciones parenterales, que según la Directora Técnica de LABORATORIO FARMACEUTICO y Cia S.A, habían realizado con el Laboratorio Tecsoplar.

Que a fojas 1/4 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa sobre las faltas halladas en la inspección.

J
Que mediante la Disposición ANMAT 3923/12 se ordena que se instruya un sumario sanitario a LABORATORIO FARMACEUTICO y Cia S.R.L. y a su Directora Técnica por presuntas violaciones al artículo 2º de la Ley 16463, al artículo 6 del Decreto 1299/97 y a los apartados B, C, D, E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, LABORATORIO FARMACEUTICO y Cia S.R.L. presentó su descargo a fojas 224/236, así como su responsable técnica Fabiana Cipriani, quien hizo lo propio a fojas 98/110.

Que el INAME realiza un análisis de los mismos a fojas 351.



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

DISPOSICIÓN Nº

5778

Que en su descargo los sumariados alegan que las irregularidades halladas fueron posteriormente subsanadas y que no fueron de importante gravedad y ofrece prueba de las correcciones efectuadas.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos realizó un análisis de los mismos a fojas 351.

Que a fojas 352 el Departamento de Registro informa que tanto la firma LABORATORIO FARMACEUTICO y Cia S.R.L. como su Directora Técnica Fabiana Cipriani posee antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma LABORATORIO FARMACEUTICO y Cia S.R.L. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 en sus apartados B, C, D, E, G, J y L mediante las infracciones verificadas en la inspección OI 1486/11 realizada por el INAME en su establecimiento.

Que la defensa intentada por los sumariados que manifestaron haber cumplido con las correcciones edilicias y operativas correspondientes a las observaciones efectuadas en aquella inspección, en nada obsta la aplicación de una sanción, ya que en todo momento debió cumplir con la normativa en cuestión.

Que los incumplimientos relacionados con la documentación de las ventas de especialidades medicinales verificados configuran, a su vez, una violación al artículo 6° del Decreto 1299/97 que prescribe: "Los laboratorios legalmente habilitados están obligados a consignar en los envases primarios y





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

DISPOSICIÓN N° 5778

secundarios de las especialidades medicinales, así como en todo instrumento que documente su comercialización, la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente a la partida producida y/o importada. Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente. El MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL dictará las medidas adicionales que permitan una mejor y eficaz identificación de las especialidades medicinales en las etapas siguientes de la cadena de comercialización."

S.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas, contrariamente a lo que afirma la sumariada, representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, cuando establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardía de la salud pública y de la economía del consumidor.", ya que la firma no cumplió con la normativa anteriormente descripta.





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

DISPOSICIÓN Nº **5778**

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma LABORATORIO FARMACÉUTICO y Cía. S.R.L. con domicilio constituido en la Jujuy 467 de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y los apartados B, C, D, E, G, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al Artículo 6º del Decreto Nº 1299/97.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a Directora Técnica, la farmacéutica Fabiana CIPRIANI, M.P.1969, D.N.I. 17.761.945, con domicilio constituido en la Jujuy 467 de la Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-), por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y los apartados B, C, D, E, G, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al Artículo 6º del Decreto Nº 1299/97.



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

DISPOSICIÓN N° 5778

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

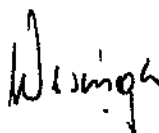
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dese al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-878-11-5

DISPOSICIÓN N°

5778


Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.