



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

DISPOSICIÓN N°

5784

BUENOS AIRES, 12 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-541-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 344/12 a la Droguería AXIS PHARMA Sociedad Anónima y a su Director Técnico a raíz de una inspección realizada por el INAME (fojas 5/17) en su establecimiento sito en Avenida Vieytes 1507 de la Ciudad de Buenos Aires.

5,
Que dicho procedimiento se llevó a cabo con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT 3475/05 en los términos del Artículo 6°, primer párrafo de la Disposición ANMAT 5054/09, ya que la firma había iniciado los trámites con la finalidad de obtener la habilitación para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales dentro del plazo que fija la disposición anteriormente mencionada en su Artículo 14°.

Que durante la inspección el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas antedichas, a modo de ejemplo se señalan algunas de las más relevantes: manchas de humedad en una pared de los depósitos de especialidades

1



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

DISPOSICIÓN N°

5784

medicinales; dispositivos de medición de condiciones ambientales con certificados de calibración vencidos; almacenamiento de productos psicotrópicos junto al resto de las especialidades medicinales, sin acceso restringido; medicamentos en contacto directo con el piso; no contaba con procedimientos operativos referentes a calificación de clientes y manejo de productos con cadena de frío; no contaba con sector de devoluciones y retiros del mercado.

Que a fojas 1/4 el INAME informó sobre las faltas halladas en la inspección.

Que mediante la Disposición ANMAT 0344/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a Droguería AXIS PHARMA S.A. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al Artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados G, E, D, B, C, F, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Director Técnico Claudio Javier SIMONTE presentaron su descargo a fojas 61/63.

Que en su descargo los sumariados expresaron que subsanaron la totalidad de las transgresiones a las buenas prácticas halladas durante la inspección.

Que asimismo manifestaron que siempre fue su intención estar dentro de los marcos regulatorios y que colaboraron con las inspectoras durante el procedimiento que dio origen al sumario.



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

DISPOSICIÓN Nº 5784

Que el Programa Nacional de control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos realizó un análisis del mismo a fojas 150.

Que a fojas 153 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la firma como su Director Técnico carecen de antecedentes.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería AXIS PHARMA S.A. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 en sus apartados G, E, D, B, C, F, y L mediante las infracciones verificadas en la inspección O.I. 1033/11 realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos en su establecimiento.

6
-
Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas configuraron una transgresión al Artículo 2º de la Ley de Medicamentos, cuando establece: "Las actividades mencionadas en el Artículo 1º 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 salvaguardia 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 5784

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional 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 AXIS PHARMA S.A. con domicilio constituido en la calle Vieytes 1507, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y los apartados G, E, D, B, C, F, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Claudio Javier SIMONTE, M.P. 12700, D.N.I. 20.733.497, con domicilio constituido en la calle Vieytes 1507, Ciudad de Buenos Aires, una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y los apartados G, E, D, B, C, F, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5784

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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-541-11-1

DISPOSICIÓN N°

5784

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