



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

DISPOSICIÓN Nº **5785**

BUENOS AIRES, 12 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-537-11-7 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 a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a fojas 12/24, a la DROGUERÍA QUILMES de LUMARLE Sociedad Anónima, en su establecimiento sito en la Avenida Andrés Baranda 120, Ciudad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas en el marco de la Disposición ANMAT 5054/09.

8. Que durante la inspección el INAME tomó conocimiento de diferentes incumplimientos por parte de la firma a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que dichos incumplimientos se encuentran descriptos en la Orden de Inspección (O.I.) Nº 1028/11, cuya copia se encuentra agregada a fojas 12/24 y configurarían violaciones a los apartados G, E, J, H, B, D, F, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, tal como se describe en el informe del INAME de fojas 1/4.



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

DISPOSICIÓN Nº **5785**

Que a modo de ejemplo se citan algunas de las infracciones constatadas: los planos obrantes no se correspondían con la realidad observada; ventanas de depósitos de especialidades medicinales sin protección para evitar el ingreso de insectos o roedores; almacenamiento en forma conjunta de alimentos y medicamentos; no contaba con registros de las tareas de limpieza; no contaba con registros de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores; se encontraron restos de alimentos y objetos extraños en el sector de almacenamiento de especialidades medicinales.

5. Que asimismo dichos incumplimientos configuraron infracciones al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, por lo que el INAME sugirió suspender preventivamente la autorización del establecimiento para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su Director Técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 7439/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a DROGUERÍA QUILMES de LUMARLE S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido a el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los apartados G, E, J, H, B, D, F, y L de la Disposición ANMAT 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada presentó su descargo a fojas 65/66 en forma conjunta con su Director Técnico Emilio Eduardo CHIODINI, Matrícula Provincial 11.052, L.E. 7.640.743.

Que en su descargo los sumariados adujeron que las faltas constatadas se debieron a la falta de espacio físico en su anterior establecimiento y que se encontraban realizando los trámites correspondientes para habilitar otro



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

DISPOSICIÓN N° 5785

edificio para desarrollar su actividad, comprometiéndose a cumplir con la normativa vigente.

Que a fojas 86 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que la firma y su Director Técnico, al momento del pedido, no poseían antecedentes de sanciones por no encontrarse registrados ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones surgió que la firma DROGUERÍA QUILMES de LUMARLE S.A. incumplió las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, en los apartados G, E, J, H, B, D, F, y L de la Disposición ANMAT 3475/05, tal como se describe en el informe del INAME de fojas 1/4.

5,
Que con dicha conducta también se violó el Artículo 2° de la Ley N° 16.463 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que por último cabe destacar que los sumariados reconocieron los hechos que dieron origen al proceso.



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

DISPOSICIÓN Nº

5785

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 DROGUERÍA QUILMES de LUMARLE S.A. con domicilio constituido en la calle La Rioja 647, Ciudad de Quilmes, Provincia 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, J, H, B, D, F, y L de la Disposición ANMAT 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese al Director Técnico, el Farmacéutico Emilio Eduardo CHIODINI, M.P. 11.052, L.E. 7.640.743, con domicilio constituido en la calle La Rioja 647, Ciudad de Quilmes, Provincia 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, J, H, B, D, F, y L de la Disposición ANMAT 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 del profesional.



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

DISPOSICIÓN N° **5785**

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° 1-47-1110-537-11-7

DISPOSICIÓN N° **5785**

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