

TISPOSICIÓN Nº

L 9 7 5

BUENOS AIRES,

11 4 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-223-11-1 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 Nº 8008/11 a la droguería TOTAL PHARMA propiedad de SOLUCIONES MÉDICAS INTEGRALES Sociedad Anónima y a su Director Técnico a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), obrante a fojas 4/13, en su establecimiento sito en la calle 3 de Febrero 765, San Fernando, Provincia de Buenos Aires.

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 el trámite de habilitación para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco de la Disposición anteriormente mencionada.

Que durante la inspección, el INAME tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas antedichas; a modo de ejemplo se





DISPOSICIÓN Nº

4975

señalan algunas de las más relevantes: se encontraron manchas de humedad, filtraciones en el sector de depósito, y un pallet con especialidades medicinales debajo del lugar de la filtración; contaban con sólo un dispositivo calibrado de medición de temperatura para dos equipos para el almacenamiento de productos que requieren cadena de frío; la droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a clasificación de clientes, plan de calibración de instrumentos de medición, tratamiento de residuos, de derrames, control de plagas y capacitación del personal; no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria de sus proveedores y clientes; no fueron cargados al sistema informático de recepción la totalidad de los productos en existencia.

Que a fojas 1/3 el INAME informó sobre las faltas halladas en la inspección.

Que mediante la Disposición ANMAT 8008/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a TOTAL PHARMA propiedad de SOLUCIONES MÉDICAS INTEGRALES S.A. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados G, D, E incisos d) y k), L y J de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica, María Alejandra CONTICELLO, M.P. 15.746, se notificaron y presentaron su descargo en forma conjunta a fojas 60.

Que el INAME realizó la evaluación técnica del mismo a fojas 161.





DISPOSICIÓN Nº

4975

Que en su descargo los sumariados no negaron haber incurrido en las infracciones descriptas, y sólo manifestaron que subsanaron todas las deficiencias halladas.

Que por último los sumariados alegaron que por haber cumplido con las subsanaciones, la ANMAT otorgó la habilitación para tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales mediante Disposición ANMAT 7533/11.

Que a fojas 164 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la firma TOTAL PHARMA de Soluciones Médicas Integrales S.A. como su Directora Técnica María Alejandra CONTICELLO no poseen antecedentes de sanciones ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la firma TOTAL PHARMA de Soluciones Médicas Integrales S.A. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 mediante las infracciones verificadas en la inspección O.I. 413/11 realizada por el INAME en su establecimiento.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas a la reglamentación no fueron controvertidos por la firma ni su Directora Técnica, sino que por el contrario, se reconocieron en su totalidad, por lo cual corresponde tener por válida la prueba que dio lugar a las imputaciones y por lo tanto por configuradas las violaciones al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463, y apartados G, D, E incisos d) y k), L y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



misposición Nº

4975

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 1°.- Impónese a la firma TOTAL PHARMA de SOLUCIONES MÉDICAS INTEGRALES S.A., con domicilio en la calle 3 de Febrero N° 765, San Fernando, 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, D, E incisos d) y k), L y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a Directora Técnica, la farmacéutica María Alejandra CONTICELLO, M.P. 15.746, D.N.I. 12.011.726, con domicilio en la calle 3 de Febrero N° 765, San Fernando, 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, D, E incisos d) y k), L y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese los dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección





A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4975

de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

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

ARTÍCULO 5°.- 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 habérsele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-223-11-1

DISPOSICIÓN Nº

4975

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional

5