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

DISPOSICIÓN Nº 5154

BUENOS AIRES, 18 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-218-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ,

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO con motivo de un procedimiento realizado por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en la droguería PHARMATOTAL Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Formosa 1140 de la Localidad de Bernal, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección (O.I.) Nº 210/11 los inspectores actuantes concurrieron al citado establecimiento a fin de constatar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico por Disposición ANMAT Nº 3475/05, con motivo de haber solicitado mediante expediente 1-47-22127-09-2 la habilitación para efectuar el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que entre los incumplimientos que se verificaron se destacan los siguientes: falta de higiene debajo de varios palletes en el sector de carga/descarga infringiendo de tal manera el Apartado G Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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

DISPOSICIÓN Nº

5154

Que el sector de recepción/expedición es utilizado como Depósito sin contar con instrumento alguno para el control de temperatura de ambiente, lo que constituye un incumplimiento al Apartado E de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en los sectores de carga/descarga, recepción expedición se observaron varios bultos con medicamentos en contacto directo con el piso, incumpliendo el Apartado B de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que la droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a manejo de devoluciones, calificación de proveedores y clientes, y Plan de Calibración de Instrumentos Médicos, violando el Apartado E de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que el establecimiento no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria de sus proveedores, conforme lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 3475/05 Apartado L.

Que cabe señalar que con posterioridad la firma, mediante nota 1099, presentó parte de la documentación que acreditaba, según su criterio, las medidas correctivas realizadas por la empresa, sin embargo, el INAME consideró que no se cumplía con las especificaciones solicitadas en la inspección y procedió a la suspensión preventiva de la autorización oportunamente otorgada a la droguería.

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 4811/11, se ordenó la prohibición y la instrucción de un sumario sanitario a la droguería PHARMATOTAL S.R.L. y a su Director Técnico, por haber presuntamente infringido el Artículo 2º de

la Ley Nº 16.463 y los Apartados G, E, H, B, F y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica, Farmacéutica Norma Lía PALAZZOLO, argumentaron en su defensa que las observaciones formuladas por las inspectoras fueron subsanadas a la brevedad, dando cuenta de esta situación en el Expediente Nº 1-47-22127-09-2, ya que todas las modificaciones fueron adjuntadas al mismo.

Que aclararon que estaban realizando un seguimiento del expediente 1-47-1513-10-1 para cumplimentar la Disposición ANMAT Nº 5054/09 y que fueron inspeccionados según orden de inspección Nº 1755/10.

Que remitidas las actuaciones al INAME para la evaluación del descargo, éste informó que si bien la droguería había subsanado con posterioridad los incumplimientos relevados, carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprochan y eximir de responsabilidad a los sumariados por su accionar previo, dado que los incumplimientos fueron observados durante la inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que por último, el INAME entendió que no correspondía hacer lugar a lo requerido por los sumariados en las presentes actuaciones.

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

DISPOSICIÓN Nº

5154

Que el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que la firma no se encontraba registrada ante esta Administración Nacional.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la droguería denominada PHARMATOTAL S.R.L., sita en Formosa nº 1140, de la localidad de Bernal, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, incumplió la Disposición ANMAT Nº 3475/05, apartados G), E), H), B), F) y L), dichos incumplimientos fueron constatados en la inspección Nº 210/11.

Que la firma viola de esta manera lo normado por la Ley de Medicamentos, que en su Artículo 2º 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".

Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y de calidad establecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y autorización y/o

habilitaciones –conforme a las disposiciones aplicables- de la personas física o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionado, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que ello así, en virtud de establecer un nuevo modelo de habilitación e inscripción que garantice las máximas medidas de seguridad para el funcionamiento de las droguerías se dicta la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que la mencionada Disposición en su Artículo 14º estableció lo siguiente: "Las droguerías que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente Disposición se encuentren autorizadas para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales así como aquellas que hayan iniciado el trámite a fin de obtener dicha autorización, deberán cumplimentar los requisitos establecidos en la presente disposición".

Que a tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en dicha disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia, quedando a criterio de esta Administración Nacional la realización de la inspección prevista en el Artículo 6º a los efectos del otorgamiento de su habilitación; vencido dicho plazo, caducarán de pleno derecho las autorizaciones previamente otorgadas a aquellas

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

DISPOSICIÓN Nº

5154

droguerías que no hubieran requerido la habilitación en los términos de la presente normativa.

Que a fin de adecuarse a la normativa vigente, la firma involucrada inició los trámites para acogerse a la nueva disposición, en consecuencia, mediante O.I. Nº 210/11, el INAME concurrió al establecimiento con el fin de realizar una inspección de verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, constatándose las irregularidades que fueron descriptas precedentemente y que dieron origen al presente sumario.

Que los hechos constatados no fueron controvertidos por la firma ni por su Director Técnico, por lo cual corresponde tener por válida la prueba que dio lugar a las imputaciones y por lo tanto por configuradas las violaciones descriptas precedentemente.

Que en el descargo la firma conjuntamente con su Directora Técnica, Norma Lía PALAZZOLO, aceptaron las faltas incurridas y aclararon que las mismas fueron subsanadas, a criterio de la Instrucción ello no constituye un eximente de responsabilidad.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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° 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 5154

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma PHARMATOTAL S.R.L con domicilio en constituido en la calle Formosa Nº 1140, de la localidad de Bernal, Partido 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, el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y por haber incumplido los Apartados G), E), H), B), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica, Farmacéutica Norma Lía PALAZZOLO, M.P. Nº 8.324, D.N.I. 7.897.282, con domicilio constituido en la calle Formosa Nº 1140, de la localidad de Bernal, Partido 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, el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 y por haber incumplido los Apartados G), E), H),B), F) y L) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta A.N.M.A.T., con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21º de la Ley nº 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y

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

DISPOSICIÓN N° 5154

que, en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración para que tome nota de la sanción y a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados a los domicilios indicados; comuníquese para su conocimiento y demás efectos a la Dirección de Gestión de Información Técnica, Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-218-11-5

DISPOSICION Nº 5154

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