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

DISPOSICIÓN Nº 5164

18 JUL 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-196-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones del VISTO a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a la Droguería LIBERTAD Sociedad Anónima (fojas 10/32) en su establecimiento sito en la calle Pichincha 871/75 de la Ciudad de Buenos Aires, el cual inició el trámite, mediante expediente Nº 1-47-22146-09-8, a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por Certificado de Inscripción Nº 296.

Que con posterioridad, por O.I. Nº 319/11, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección con el fin de Verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporada por Disposición ANMAT Nº 3475/05, conforme lo autorizado por el Artículo 14º, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que entre los incumplimientos que se verificaron se destacan lo siguientes: los termómetros ubicados en los depósitos no se encontraban calibrados; no se llevaban registros actualizados de las mediciones de temperaturas en los depósitos, siendo los últimos registros de julio de 2010,

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

DISPOSICIÓN Nº 5164

incumpliendo el Apartado E (Requisitos Generales) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05; la heladera destinada al almacenamiento de productos que requieren cadena de frío no contaba con instrumento de medición de temperatura incumpliendo el Apartado E y C .

Que asimismo se constató que la firma no contaba con registros actualizados de las tareas de limpieza, Apartado E (requisitos Generales); que la droguería no contaba con Procedimientos Operativos ni con los elementos necesarios para actuar en caso de derrames de productos, en especial citostáticos, hormonales y betalactámicos; aclara el INAME que esta indicación había sido señaladas previamente mediante de la O.I. Nº 690/06 y la O.I. Nº 942/07.

Que así también la droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias solicitadas a sus proveedores y clientes, que por lo expuesto, no se puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT Nº 3475/05 en su Apartado L (Abastecimiento).

Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 1144/12 se ordenó el sumario a la firma DROGUERIA LIBERTAD S.A. y a su Director Técnico por presuntas infracciones al Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados G, E, C y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME a fojas 1/3.

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

DISPOSICIÓN Nº 5164

Que corrido el traslado de las imputaciones, la citada droguería y su Director Técnico, presentaron su descargo a fojas 61 en el cual manifiesta que la empresa, a través del expediente 1-47-22146-09-8, fue cumpliendo con las pautas necesarias para obtener la aprobación de la habilitación para el trámite Interjurisdiccional.

Que aclaró que la habilitación fue otorgada y certificada por Disposición ANMAT Nº 5969/11 e informó que la droguería no estaba comercialmente operando.

Que remitidas las actuaciones al INAME a fin de que analice el descargo presentado por la firma Droguería LIBERTAD S.A. y por su Director Técnico, Farmacéutico Pablo VARAS, señaló dicho Instituto que los sumariados no negaron los hechos que se le reprochan.

Que en ese sentido, señaló que las infracciones reprochadas a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 fueron constatadas en ocasión de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, debiendo haberse cumplido la normativa infringida, en forma previa y en todo momento, siendo que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT Nº 7529/11 para la comercialización fuera de la jurisdicción en la cual se encuentra habilitada.

Que cabe aclarar que la subsanación posterior de los incumplimientos relevados carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se le reprochan y eximir de responsabilidad

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

DISPOSICIÓN Nº 5164

a los sumariados por su accionar previo, ya que los incumplimientos fueron observados durante una 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 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que no se tiene registros de sanción de la firma Droguería LIBERTAD S.A. y aclaró que el Farmacéutico Pablo VARAS, no tiene registro de sanción al día de la fecha del informe ante esta Administración Nacional.

Que de lo actuado surge que la firma Droguería LIBERTAD S.A. con domicilio en la calle Pichincha 875, Ciudad de Buenos Aires, incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 en sus apartados G, E, C y L.

Que las irregularidades constatadas por los inspectores actuantes, fueron clasificadas algunas de ellas como graves y teniendo en cuenta que en el descargo los sumariados no negaron las imputaciones, ni acompañaron prueba alguna que desvirtúe lo constatado mediante O.I. Nº 319/11, corresponde sancionar a la firma y a su Director Técnico de las infracciones imputadas en estas actuaciones.

Que es dable destacar en este punto que la Ley de Medicamentos reza, en su Artículo 2º: "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

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

DISPOSICIÓN N° 5164

bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto 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", la firma no cumplía con algunos de los ítems de la Disposición ANMAT N° 3475/05 lo que impide la rastreabilidad de los productos toda vez que resulta necesario que droguería realice la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.

Que en el descargo los sumariados no negaron las faltas sino que se limitaron a señalar su adecuación a la normativa vigente.

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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma Droguería LIBERTAD S.A. con domicilio constituido en la calle Pichincha 875, Ciudad de Buenos Aires, una multa de

JISPOSICIÓN N"

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

PESOS SETENTA MIL ($70.000) por haber infringido el Articulo 20 de la Ley NO 16.463, el Articulo 30 del Decreto N° 1299/97 Y los Apartados G, E, C Y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 20.- Impónese al Director Técnico, Farmacéutico Pablo VARAS, M.P. 9.194, D.N.!. 10.983.619, con domicilio constituido en la calle Pichincha 875, Ciudad de Buenos Aires, una multa de VEINTE MIL PESOS($20.000) por haber infringido el Articulo 2° de la Ley N° 16.463, Y los Apartados G, E, C Y L de la Disposición ANMAT NO3475/05.

ARTÍCULO 3°.- Tómese nota de las multas en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2° precedente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, a efectos de ser agregado como antecedente en el legajo del profesional.

ARTÍCULO 4°.- 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 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 50.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del (lJisterio de Salud.

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

DISPOSICIÓN Nº 5164

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 Nº 1-47-1110-196-11-9

DISPOSICIÓN Nº 5164

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