

5 1 6 5

BUENOS AIRES, 1 8 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-295-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO a raíz de una inspección realizada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (fs. 6/19) en el establecimiento de la droguería WEST S.R.L., sito en Teniente Fernández 3501, Castelar, Provincia de Buenos Aires.

Que dicho procedimiento se llevo a cabo con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT 3475/05 en el marco de la Disposición ANMAT 5054/09 para la habilitación para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que durante la mentada inspección el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas antedichas, las cuales se detallan a continuación: el plano no se correspondía con la realidad edilicia del establecimiento; se observaron paredes en los depósitos cuyas superficies no se encontraban totalmente lisas por carecer en algunos casos de pintura y en otros,



nisposición Nº 5 1 6 5

de cerámicos; en uno de los depósitos donde se almacenaban especialidades medicinales no contaban con instrumentos para el control de las condiciones ambientales; se observaron especialidades medicinales en contacto directo con el piso; no contaba con programas de capacitación del personal ni registros de dicha capacitación; no contaban con archivos completos de habilitaciones sanitarias de proveedores y clientes;

Que a fojas 1/4 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa sobre las faltas halladas en la inspección.

Que mediante la Disposición ANMAT 6775/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a DROGUERIA WEST S.R.L. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463, al artículo 4° inciso h) de la Disposición ANMAT 5054/09 y a los apartados B, E, F, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico Rodolfo Raimundo Hampel presentaron descargo en forma conjunta a fojas 75/76.

Que a fojas 112 el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos realizó un análisis del descargo.

Que en su descargo los sumariados alegaron que no han cometido falta alguna al comercializar lodopovidona a una ortopedia, ya que la Disposición





5 1 6 5

5054/09 se refiere a la comercialización entre droguerías de diferentes jurisdicciones.

Que con relación a la factura de fojas 25, los sumariados expresaron que debido al excesivo tiempo transcurrido desde el comienzo de los trámites tendientes a obtener el libre tránsito se vieron perjudicados económicamente y que sólo realizaron una sola transacción.

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que WEST S.R.L. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 en sus apartados B, E, F, G, J, y L mediante las infracciones verificadas en la inspección OI 64/12 realizada por el INAME en su establecimiento.

Que la mencionada disposición establece en su artículo 1º que "las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas" y en el artículo 9º que los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán responsables por la observancia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos del MERCOSUR, por lo que el argumento de los sumariados con respecto a que la Disposición 5054/09 sólo regula lo concerniente al comercio entre droguerías carece de sustento.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas representan una transgresión al artículo 2° de la Ley de Medicamentos, cuando establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse,



5 1 6 5

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.

Que por último cabe poner de resalto que el hecho de haber realizado una sola transacción no obsta la aplicación de una sanción por haber violado la normativa vigente.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Programa

Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos han
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ŋ



5165

ARTICULO 1°.- Impónese a la firma WEST S.R.L. con domicilio en la calle Teniente Fernández 3501, Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS SETENTA Y CINCO MIL (\$75.000.-), por haber infringido el art. 2º de la Ley 16463, y los apartados B, E, F, G, J, y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTICULO 2°.- Impónese al Director Técnico, el farmacéutico Rodolfo R. Hampel, MN 8934, con domicilio en la calle Teniente Fernández 3501, Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, una multa de PESOS QUINCE MIL (\$15.000.-), por haber infringido el art. 2° de la Ley 16463, y los apartados B, E, F, G, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Articulo 3°.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese los 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.

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

ARTICULO 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).



5165

ARTICULO 6º.- Notifiquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y 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 al Departamento de Registro y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-295-12-2

DISPOSICION Nº

5165

Dr. 0110 A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional