



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 4 5

BUENOS AIRES, 30 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-216-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones con motivo de la inspección efectuada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) en la Droguería GLAMA MED de Mario Ariel Valentinetti, con domicilio en la calle Cucha Cucha 2298 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la Farmacéutica María Laura Signorelli, estando autorizada la citada empresa para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en los términos del artículo 3° del Decreto N° 1299/97, por Certificado de Inscripción N° 222.

Que por Expte. N° 1-47-994-10-7 la firma inició el trámite a los efectos de obtener la habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, dentro del plazo previsto en la norma transcripta, por lo cual continuó vigente la autorización conferida por el referido Certificado de Inscripción N° 222.

Que por O.I. N° 437/10, los funcionarios del INAME concurren al mencionado establecimiento con el fin de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4 5 4 5

ANMAT Nº 3475/05 conforme lo autorizado por el artículo 14, segundo párrafo de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que durante el aludido procedimiento los inspectores actuantes detectaron irregularidades en el establecimiento de la firma inspeccionada, las cuales se encuentran descriptas en el informe de fs. 1/4.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME aconsejó suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la droguería denominada GLAMA MED de Mario Ariel Valentinetti, por las deficiencias graves que fueran detalladas en el informe aludido.

5
Que en consecuencia, por Disposición ANMAT Nº 3062/10 se implementó la medida aconsejada por el INAME y se ordenó la instrucción de un sumario a la firma y a su Director Técnico por presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados E, J, B, C, D y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 detalladas en el informe del INAME de fs. 1/4.

8
Que corrido el traslado de estilo, la firma y su directora técnica se presentaron manifestando que todavía no tenían el plano aprobado, pero que igualmente habían solicitado una nueva inspección en la que se había constatado la subsanación de todas las faltas advertidas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 4 5

Que por último, solicitaron que se dejara sin efecto el sumario por encontrarse subsanadas las faltas en cuestión, siendo la única no subsanada la referida a la entrega del plano aprobado por el Ministerio de Salud.

Que el INAME evaluó el descargo desde el punto de vista técnico, señalando que la subsanación de las faltas carece de virtualidad suficiente para descartar la configuración de las infracciones que se les reprochan y eximir de responsabilidad 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 formativa infringida, en forma previa y en todo momento.

Que según surge de fs. 76/88, la Droguería GLAMA MED de Mario Ariel Valentinetti y su Directora Técnica, Farmacéutica María Laura Signorelli cuentan con antecedentes de sanciones.

Que de las actuaciones surge que la Droguería GLAMA MED de Mario Ariel Valentinetti se encuentra inscripta en los términos del artículo 3º del Decreto N° 1299/97, es decir, está habilitada para comercializar especialidades medicinales en el ámbito interjurisdiccional.

Que en ese sentido, la Instrucción señaló que las droguerías deben contar previamente a su funcionamiento con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente y para efectuar transacciones comerciales



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4545

de productos entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad de Buenos Aires deben estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional -ANMAT-.

Que es dable destacar que la Ley de Medicamentos 16.463 reza, en su artículo 2º "Las actividades mencionadas en el artículo 1º solo 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, 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".

5
Que el artículo 1º de la mencionada Ley de Medicamentos se refiere a las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

9
Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad conferida a esta Administración Nacional por el Decreto N° 1490/92 para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y de calidad establecidas para los citados procesos y actividades,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4 5 4 5

como así también para proceder al registro y autorización y/o habilitaciones -conforme a las disposiciones aplicables- de la personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencionados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

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

Que la mencionada disposición en su artículo 14 dispuso 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. A tal efecto, las empresas que cuenten actualmente con autorización deberán iniciar el trámite previsto en la presente disposición dentro de los noventa (90) días corridos contados a partir de su 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 4 5

autorizaciones previamente otorgadas a aquellas droguerías que no hubieren requerido la habilitación en los términos de la presente normativa".

Que por Expte. N° 1-47-994-10-7, la firma involucrada inició los trámites para acogerse a la nueva disposición; por tal motivo, mediante O.I. N° 437/10, 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 N° 3475/05, constatándose numerosas irregularidades que fueron descriptas precedentemente y que dieron origen al sumario.

Que por ello los sumariados han violado el artículo 2° de la Ley 16.463 en tanto no cumplieron con las normas establecidas por la reglamentación para llevar a cabo la actividad de tránsito interjurisdiccional de medicamentos y/o especialidades medicinales.

5
Que en el descargo los sumariados argumentan en su defensa que las irregularidades fueron subsanadas; al respecto la Instrucción señaló que ello no constituye un eximente de responsabilidad toda vez que tal como informa el INAME se debe cumplimentar la norma en todo momento.

h
Que por consiguiente la Droguería GLAMA MED de Mario Ariel Valentinetti y su Directora Técnica infringieron los apartados E, J, B, C, D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/0, siendo tales deficiencias clasificadas como GRAVES, MODERADAS y LEVES pudiendo influir en grado crítico los productos que la empresa comercialice.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 5 4 5

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

5
ARTÍCULO 1º.- Impónese a Mario Ariel Valentinetti, DNI 23.881.021, titular de la Droguería GLAMA MED, con domicilio en la calle Cucha Cucha 2298, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS CIEN MIL (\$100.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los Apartados E, J, B, C, D y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada firma, Farmacéutica María Laura Signorelli, DNI Nº 22.099.585, MN 13.377, con domicilio en la calle Cucha Cucha 2298, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000) por haber infringido el artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y los Apartados E, J, B, C, D y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Anótense las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo dispuesto en el artículo 2º precedente a la Dirección de

8



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 4 5

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

ARTÍCULO 4º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de notificado el acto administrativo (conf. artículo 21 de la Ley n° 16.463).


ARTÍCULO 5º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

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.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese el presente acto administrativo a los interesados a los domicilios indicados; Dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-216-10-6

DISPOSICIÓN N° 4 5 4 5


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

