



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

DISPOSICIÓN N°

0102

BUENOS AIRES,

13 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-320-11-6 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 Orden de Inspección (fojas 7/17) realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a la DROGUERÍA ALEM S.A., en su establecimiento sito en la calle Amenábar 443, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, que tuvo como objeto verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el marco de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que durante la referida inspección se tomó conocimiento de diferentes incumplimientos por parte de la firma citada a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que dichos incumplimientos se encuentran descriptos en el Acta cuya copia se encuentra agregada a fojas 7/17 y configurarían violaciones a los apartados B, E, F, G, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, tal como se describe en el informe del INAME de fojas 1/6, la nota de fojas 86/89 y la de fojas 121/124.



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

DISPOSICIÓN N°

0102

Que se citan algunas de las infracciones constatadas: sectores del establecimiento con manchas de humedad, falta de material, descascaramientos y desprendimientos de polvo; en el sector de depósito se encontraron sachets vacíos de la firma RIGECIN; no contaba con registros de las habilitaciones sanitarias de sus clientes; no contaban con un archivo de documentación de habilitaciones de sus clientes.

Que dichos incumplimientos configuran infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, por lo que el INAME sugiere suspender preventivamente la autorización del establecimiento para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales y se inicie el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 0027/12 se ordenó la instrucción de un sumario sanitario a DROGUERÍA ALEM S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los apartados B, E, F, G, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, tanto la firma sumariada como su director técnico omitieron presentar descargo alguno, por lo tanto habiendo transcurrido en exceso el plazo fijado para interponer sus defensas, se dan por decaídos sus derechos en los términos del artículo 1° inciso E, apartado 8 de la Ley N° 19.549.

Que a fojas 161 el Departamento de Registro informó que la firma y su Director Técnico no poseen antecedentes de sanciones.



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

DISPOSICIÓN N° 0102

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma DROGUERÍA ALEM S.A. incumplió las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, en los apartados B, E, F, G, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, tal como se describe en el informe del INAME de fojas 1/6, la nota de fojas 86/89 y la de fojas 121/124.

Que con esa conducta también se violó el artículo 2° de la Ley N° 16.463 cuando establece que "Las actividades mencionadas en el artículo 1° 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 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 0 2

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la firma DROGUERÍA ALEM S.A. con domicilio en la calle Amenábar 443, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS CIENTO TREINTA MIL (\$ 130.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, y los apartados B, E, F, G, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a su Directora Técnica, farmacéutica Isabel MARCONI, D.N.I. 13.077.914, Matrícula 1991, con domicilio en la calle Amenábar 443, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$ 30.000.-), por haber infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, y los apartados B, E, F, G, J, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación, con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley N° 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente y 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 4º.- Comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 5º.- Anótense las sanciones en la Dirección de Gestión de Información Técnica y comuníquese lo dispuesto en el Artículo 2º precedente a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 0 2

Ministerio de Salud de la Nación, a efectos de ser agregado como antecedente al legajo de la profesional.

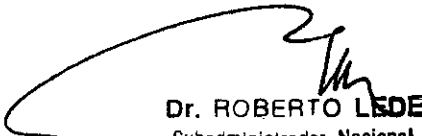
ARTÍCULO 6º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-320-11-6;

DISPOSICIÓN N°

0 1 0 2



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.