



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

DISPOSICIÓN Nº 1403

BUENOS AIRES, 27 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-225-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones en el VISTO a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) obrante en fojas 14/21 a la Droguería CURAR-T, propiedad de ULTRAFARMA Sociedad Anónima, en su establecimiento sito en la calle Iriarte 2727 de la Ciudad de Buenos Aires, para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas en el marco de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que durante la inspección el INAME tomó conocimiento de diferentes incumplimientos por parte de la firma a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que dichos incumplimientos se encuentran descriptos en el Acta, cuya copia se encuentra agregada a fojas 14/21, y configurarían violaciones a los apartados E punto e), d), j) y dos últimos párrafos, y B punto 2), de la Disposición ANMAT 3475/09, tal como se describe en el informe del INAME de fojas 1/3.



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

DISPOSICIÓN N°

1 4 0 3

Que algunas de las infracciones constatadas son: los medidores de la temperatura del ambiente se encontraban apagados en el sector de depósito; los equipos de medición de temperatura ambiente y de equipos frigoríficos no se encontraban calibrados; no posee elementos para el tratamiento de accidentes tales como derrames de productos oncológicos, betalactámicos y hormonales.

Que asimismo dichos incumplimientos configuraron infracciones al Artículo 2 de la Ley N° 16.463, por lo que el INAME sugirió 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 7871/11 se ordenó se instruir un sumario sanitario a DROGUERIA CURAR-T de ULTRAFARMA S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el Artículo 2 de la Ley N° 16.463 y los apartados E punto e), d), j) y dos últimos párrafos, y B punto 2), de la Disposición ANMAT 3475/09.

Que corrido el traslado de las imputaciones, la firma sumariada y su Directora Técnica, Flora MORRONE, presentaron su descargo en forma conjunta a fojas 63.

Que a fojas 80 el INAME realizó un análisis del descargo presentado.

Que en su descargo los sumariados arguyeron que en la nota 48-0410 (fojas 33/34) el INAME les otorgó un plazo de 60 días para cumplimentar lo solicitado.



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

DISPOSICIÓN Nº

1403

Que el 14 de enero de 2011 esta ANMAT les otorgó la habilitación para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales mediante Disposición ANMAT 341/11.

Que a fojas 82 el Departamento de Registro informó que tanto la firma como su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones se revela que la firma DROGUERIA CURAR-T de ULTRAFARMA S.A. incumplió las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, en los apartados E, y B de la Disposición ANMAT 3475/09, tal como se describe en el informe del INAME de fojas 1/3.

§ Que con esa conducta también se violó el Artículo 2º de la Ley Nº 16.463 cuando 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 el hecho de que el INAME le haya otorgado un plazo para subsanar las deficiencias halladas con la finalidad de otorgarle la correspondiente habilitación, en nada obsta a la instrucción de un sumario por



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

DISPOSICIÓN N°

1403

las mismas, ya que la firma debió cumplir en todo momento con las buenas prácticas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos 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:

J.
ARTÍCULO 1°.- Impónese a la firma DROGUERIA CURAR-T de ULTRAFARMA S.A. con domicilio constituido en la calle Iriarte 2727, Ciudad de Buenos Aires, una multa de SETENTA MIL PESOS (\$70.000.-), por haber infringido el Artículo 2 de la Ley N° 16.463 y los apartados E punto e), d), j) y dos últimos párrafos, y B punto 2), de la Disposición ANMAT 3475/09.

ARTÍCULO 2°.- Impónese a Directora Técnica, la Farmacéutica Flora MORRONE, M.P. 11.918, D.N.I. 13.340.702, con domicilio constituido en la calle Iriarte 2727, Ciudad de Buenos Aires, una multa de VEINTE MIL PESOS (\$20.000.-), por haber infringido el Artículo 2 de la Ley 16.463 y los apartados E punto e), d), j) y dos últimos párrafos, y B punto 2), de la Disposición ANMAT 3475/09.



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

DISPOSICIÓN Nº

1 4 0 3

ARTÍCULO 3º.- Anótese las sanciones en el Departamento de Registro y comuníquese lo 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.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley Nº 16.463).

δ
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 al Departamento de Registro y a la Dirección



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

DISPOSICIÓN N°

1403

General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-225-10-7

DISPOSICIÓN N°

1403

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