



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4703

BUENOS AIRES, 22 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-396-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se iniciaron con motivo de la inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 11/21) a la droguería LUMEDIC S.A., en su establecimiento sito en la Avenida Salvador María del Carril 2310/18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (Disposición ANMAT N° 3475/05) en el marco de la Disposición ANMAT 5054/09.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de diferentes incumplimientos a las aludidas 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 11/21 y configurarían violaciones a los apartados E, J, B, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, tal como se describe en el informe del INAME de fojas 1/4.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4703

Que a modo de ejemplo se citan algunas de las infracciones constatadas: en el sector de carga/descarga se encontraron grandes cantidades de cajas que contenían especialidades medicinales en contacto directo con el piso; se llevaban registros de recepción de medicamentos sin especificar el laboratorio titular, cantidad, nombre del producto, lote y fecha de vencimiento; los registros de temperatura del depósito y del equipo frigorífico se encontraban desactualizados; no contaba con registros de las habilitaciones sanitarias de sus proveedores; la droguería no contaba con procedimientos operativos escritos referentes a plan de calibración de instrumentos de medición, devolución y calificación de clientes.

Que asimismo dichos incumplimientos configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, por lo que el INAME sugirió suspender preventivamente la autorización del establecimiento para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales e iniciar el pertinente sumario a la firma y a su director técnico.

Que mediante Disposición ANMAT Nº 5901/11 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería LUMEDIC S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, B, J, C y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada presenta su descargo a fojas 52/53 y su Directora Técnica, Farmacéutica Patricia Sandra Cadeiras, hace lo propio a fojas 54/55.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4703**

Que en sus descargos los sumariados aducen que las filtraciones detectadas en la inspección se debieron a una rotura de un caño de un vecino.

Que con respecto a las restantes infracciones, manifestaron haberlas subsanado y refieren a su posterior habilitación para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos como prueba de lo expresado.

Que a fojas 78 el Departamento de Registro informa que la firma y su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones surge que la firma droguería LUMEDIC S.A. incumplió las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, en los apartados E, B, J, C y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, tal como se describe en el informe del INAME de fojas 1/4.

Que con esa conducta también se violó el artículo 2° de la Ley 16.463 cuando establece: "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."



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4703

Que en relación a las filtraciones aludidas, los sumariados no presentaron prueba alguna de la supuesta rotura del caño del vecino, razón por la cual no corresponde tenerla como un hecho acaecido.

Que por último cabe destacar que lo manifestado por los sumariados en cuanto a la posterior subsanación de las deficiencias constatadas en nada obsta a la aplicación de una sanción por parte de esta ANMAT, ya que en todo momento debieron cumplir con la normativa vigente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

§

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la droguería LUMEDIC S.A., con domicilio en la Avenida Salvador María del Carril 2318, Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, B, J, C y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4703**

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la directora técnica de la referida droguería, Farmacéutica Patricia Sandra Cadeiras, DNI 17.617.138, M.N. 10.889, con domicilio en la Avenida Salvador María del Carril 2318, Ciudad Autónoma de Buenos Aires una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16.463 y los apartados E, B, J, C y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

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

5
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).

ARTÍCULO 6º.- Notifíquese 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4703

DISPOSICIÓN N°

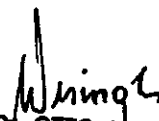
autenticada de la presente disposición; desé al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-396-11-1

DISPOSICIÓN N°

4703

A


DR. OTTO AL ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.