



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

DISPOSICIÓN N°

8991

BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-879-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se iniciaron las actuaciones del VISTO debido a las imputaciones efectuadas mediante la Disposición ANMAT N° 1141/12 a la Droguería RP de WENT S.A. y a su Director Técnico a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (fs. 12/20) en su establecimiento sito en Paracas 285/293 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que dicho procedimiento se llevó a cabo con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05 en los términos del artículo 6°, primer párrafo de la Disposición ANMAT 5054/09, ya que la firma había iniciado el trámite de habilitación para el tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales en el marco de la Disposición anteriormente mencionada.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas antedichas, entre los que se señalan los siguientes: no se llevaba registro de las especialidades medicinales ingresadas; en uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales se observó el almacenamiento conjunto de productos



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

DISPOSICIÓN N° 899 1

de perfumería, de farmacopea y de productos médicos junto a especialidades medicinales; la droguería no contaba con procedimientos operativos referentes a clasificación de clientes y plan de calibración de instrumentos de medición; no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria de sus proveedores y clientes.

Que a fojas 1/4 el INAME informa sobre las faltas halladas en la inspección.

Que mediante la Disposición ANMAT 1141/12 se ordenó que se instruya un sumario sanitario a la droguería RP de WENT S.A. y a su Director Técnico por presuntas violaciones al artículo 2° de la Ley 16463 y a los apartados E, J, G, B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Director Técnico Gustavo Luraschi se notificaron y presentaron su descargo en forma conjunta a fojas 59/61.

Que el entonces Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, actualmente Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó un análisis del descargo a fojas 72.

Que en su descargo los sumariados afirmaron que la omisión de cargar el número de lote, en el momento de la recepción de la mercadería, no impedía identificar el producto para su trazabilidad.

Que en dicho sentido el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos expresó que surge del acta de inspección



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

DISPOSICIÓN Nº 899 1

que la firma no llevaba registros de los lotes de medicamentos recibidos y difícilmente podría conseguir rastrear la trayectoria de los productos adquiridos.

Que asimismo los sumariados no negaron haber incurrido en las infracciones descriptas, sin embargo solicitaron se archive el sumario, ya que subsanaron todas las deficiencias halladas.

Que, por último, los sumariados alegaron que por haber cumplido con las subsanaciones, la ANMAT otorgó la habilitación para tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales mediante Disposición ANMAT 1729/11.

Que a fojas 76 el Departamento de Registro (hoy Dirección de Gestión de Información Técnica) informó que tanto la droguería RP WENT S.A. como su Director Técnico, Gustavo Luraschi, no poseen antecedentes de sanciones.

Que del análisis de las actuaciones se ha determinado que la droguería RP de WENT S.A. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 mediante las infracciones verificadas en la inspección 1893/10 realizada por el INAME en su establecimiento.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas a la reglamentación no fueron controvertidos por la firma ni su Director Técnico, por el contrario, se reconocieron en su totalidad, por lo cual corresponde tener por válida la prueba que dio lugar a las imputaciones y por lo tanto por configuradas



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

DISPOSICIÓN N° 899 1

las violaciones al artículo 2º de la Ley 16.463, y apartados E, J, G, B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Impónese a la droguería RP WENT S.A. con domicilio constituido en la calle Paracas 285/293, Ciudad de Buenos Aires , una multa de PESOS SETENTA MIL (\$70.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, y los apartados E, J, G, B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 2º.- Impónese al Director Técnico, Gustavo Luraschi, con domicilio constituido en la calle Paracas 285/293, Ciudad de Buenos Aires , una multa de PESOS VEINTE MIL (\$20.000.-) por haber infringido el artículo 2º de la Ley 16463, y los apartados E, J, G, B y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 3º.- 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 Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del



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

DISPOSICIÓN N° 899 1

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

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

ARTICULO 5º.- 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.


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

ARTICULO 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-879-10-7

DISPOSICION N°

899 1


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.