



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5911

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-229-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que en el referido expediente tramitó el sumario sanitario por las imputaciones efectuadas a raíz de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) (fs. 6/8) a la Droguería THE SUN CONCEPT COMPANY S.A., en su establecimiento sito en Intendente Tomkinson 1740, San Isidro, provincia de Buenos Aires para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05, en el marco de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que durante la mentada inspección el INAME tomó conocimiento de diferentes incumplimientos a las aludidas Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que dichos incumplimientos se encuentran descriptos en el Acta cuya copia se encuentra agregada a fojas 18/26 y configurarían violaciones a los apartados B, E, F, G y L de la citada Disposición ANMAT 3475/05.

Que entre dichas infracciones se pueden mencionar: ventanas sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores; almacenamiento conjunto de especialidades medicinales, productos cosméticos, suplementos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 591/11

dietarios y productos médicos; falta de calibración en el dispositivo de control ambiental para especialidades medicinales, así como también en el ubicado en la heladera de medicamentos que requieren cadena de frío; certificado vencido de las tareas de desinsectación y desratización; la droguería no contaba con archivos completos de habilitación sanitaria de proveedores.

Que mediante la Disposición ANMAT N° 4583/11 ordena que se instruya un sumario sanitario a la Droguería THE SUN CONCEPT COMPANY S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley 16.463 y los apartados B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N°3475/05.

Que corrido el traslado de estilo, la firma sumariada y su Directora Técnica presentan su descargo a fojas 55/58.

Que en su descargo los sumariados hacen una enumeración de las faltas imputadas y su posterior subsanamiento.

Que en cuanto a la comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento imputada, los sumariados aducen que la comercialización nunca fue llevada a cabo, ya que luego de emitir la factura tomaron conocimiento de que H.M.A. no se encontraba registrada ante la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, motivo por el cual no habrían realizaron la transacción.

Que a fojas 72 el Departamento de Registro informó que la firma y su Directora Técnica no poseen antecedentes de sanciones.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5917

Que del análisis de las actuaciones puede determinarse que la Droguería THE SUN CONCEPT COMPANY S.A. incumplió lo dispuesto por la Disposición ANMAT 3475/05 mediante las infracciones verificadas en la inspección realizada por el INAME en su establecimiento en virtud de la OI N° 412/11.

Que asimismo los hechos que dieron origen a dichas faltas a la reglamentación no fueron controvertidos por la firma ni su Director Técnico, por lo cual corresponde tener por válida la prueba que dio lugar a las imputaciones y por lo tanto por configuradas las violaciones al artículo 2º de la Ley 16.463 y a los apartados B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT 3475/05.

Que por lo demás, el hecho de que los sumariados hayan cumplido con las adecuaciones necesarias con posterioridad a la instrucción del sumario no los exime de responsabilidad por las imputaciones efectuadas.

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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5911

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese a la Droguería THE SUN CONCEPT COMPANY S.A., con domicilio constituido en la calle Paraná 344, piso 3º, 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 B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la citada droguería, Farmacéutica Susana Elma Capoulat, DNI 10.696.336, MP N° 8889, con domicilio constituido en la calle Paraná 344, piso 3º, 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 B, E, F, G y L de la Disposición ANMAT N° 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 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.

ARTÍCULO 5º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante la autoridad judicial competente, con



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5911

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).

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-229-11-3

DISPOSICIÓN N°

5911

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.