



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-981-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-981-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber a fojas 1/ 2 que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma denominada ENVIO POSTAL SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.) con domicilio en la calle Oliden 2669 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la DVS informa que por Disposición ANMAT N° 2913/14, agregada a fojas 3/4, se habilitó a la firma “ENVÍO POSTAL S.A.”, como Operador Logístico de medicamentos, bajo la dirección técnica de la farmacéutica María Teresa COBANERA.

Que el procedimiento realizado por acta OI N° 2017/2660-DVS-1493, acta agregada a fojas 29/32, tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico interno el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación.

Que se observaron deficientes condiciones higiénico sanitarias que se evidenciaban por la presencia de manchas de humedad con desprendimiento de polvo de algunas de las paredes, rajaduras en el piso y suciedad (polvo sobre estanterías y pisos); a este respecto, corresponde señalar que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), en tanto establece lo siguiente: “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal”.

Que asimismo, el apartado H LIMPIEZA DE LOS LOCALES establece: “Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes”.

Que se observaron especialidades medicinales pertenecientes al Hospital Británico de Buenos Aires almacenadas en un área habilitada para la estiba de productos médicos.

Que al respecto, el presidente de Envío Postal S.A. informó que reciben las unidades a pedido del Hospital Británico, puesto que dicha institución no cuenta con espacio suficiente para su almacenamiento.

Que conforme surge del informe de la DVS el Hospital Británico no se encuentra habilitado por esta Administración Nacional como distribuidor.

Que, toda vez que la firma Envío Postal S.A. ha sido habilitada como operador logístico sólo puede realizar dicha actividad cuando actúa por cuenta y orden de empresas distribuidoras, y el Hospital Británico no cuenta con la habilitación correspondiente, es decir que la firma Envío Postal S.A. obró excediendo las facultades que le otorga la Disposición ANMAT N° 7439/99 en su Anexo I, infringiendo así su previsión.

Que al respecto, la citada disposición establece en su Anexo I, la definición de Operador Logístico que se transcribe: Empresa habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que se dedica al almacenamiento, transporte y entrega de medicamentos y que actúa por cuenta y orden de las empresas distribuidoras; cabe señalar que tal situación había sido previamente detectada mediante Orden de Inspección N° 54/14 DVS (29/01/14) llevada a cabo en el establecimiento, oportunidad en la que se realizó similar indicación.

Que como constancia de la procedencia de las especialidades medicinales referidas la firma exhibió la siguiente documentación: Remito N° 0027-00051258 de fecha 24/05/2016 emitido por Casa Otto Hess S.A. a favor de Hospital Británico de Buenos Aires (fojas 35); Remito N° 0027-00052296 de fecha 09/06/2016 emitido por Casa Otto Hess S.A. a favor de Hospital Británico de Buenos Aires (fojas 36); Remito N° 1004-00104642 de fecha 18/10/2016 emitido por B. Braun Medical S.A. a favor de Hospital Británico de Buenos Aires (fojas 37).

Que por lo expuesto la firma Envío Postal S.A. infringiría el artículo 2° de la Ley 16.463 que reza: 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, inscripto 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 salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que por su parte el artículo 19° del mismo cuerpo legal establece que: Queda prohibido: ... b)La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley;....

Que en consecuencia y a la luz de las constancias de autos, a criterio de la DVS dichas circunstancias implican infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 7439/99).

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Envío Postal S.A. y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del

Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las medidas aconsejadas por la citada Dirección, cabe destacar que resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 3° inciso a) y por el artículo 8° inciso l) y n) del Decreto N° 1490/92.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ENVIO POSTAL SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.), con domicilio en la calle Oliden 2669 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su Dirección Técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y a los apartados G y H de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° N° 1-47-1110-981-17-0