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

DISPOSICIÓN Nº 5447

BUENOS AIRES 30 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-430-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber a fs. 1/3 que, por Disposición ANMAT Nº 4339/12 la droguería Glama Med propiedad de Mario Ariel Valentinetti, con domicilio en la calle Cucha Cucha 2298, C.A.B.A., fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

Que al caducar la referida habilitación el 26/07/2014, mediante el expediente Nº 1-47-3304-14-1 la firma inició el trámite de renovación, dentro del plazo previsto por la normativa, por lo que la habilitación continuó vigente.

Que con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, mediante la O.I. Nº 349/14 DVS (fs. 20/24) se llevó a cabo una inspección en la sede de la firma, en la que se observaron los siguientes incumplimientos: en uno de los depósitos se observó el almacenamiento de productos médicos junto a medicamentos sin sectorizar, a más que no contaban en esta área con espacio suficiente que permitiera la libre circulación; y, en el mismo sentido,

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

DISPOSICIÓN Nº 5447

y sin perjuicio de la indicaciones previas realizadas en las inspecciones efectuadas por las órdenes de inspección Nros 437/10 y 442/12, se observaron otros depósitos de medicamentos en los que el apilamiento de cajas superaba el máximo permitido por el fabricante (en infracción a lo dispuesto en los apartados B –Condiciones Generales de Almacenamiento- y G –Edificios e Instalaciones- de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); si bien contaban con varias unidades del producto Filgen (GTIN 07798021442659) en el stock de la droguería, la firma había informado su distribución a un eslabón posterior, manifestando a este respecto la responsable técnica que tales unidades habían sido comercializadas a un establecimiento asistencial, pero dado que éste no contaba con espacio suficiente para su almacenamiento, aún no habían sido distribuidas (en infracción a lo dispuesto por el artículo 6 de la Disposición ANMAT Nº 1831/12); la firma no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de proveedores ni de clientes de medicamentos; se observó la factura Nº 0001-00028872 y su remito Nº 000-00036221 emitida por la droguería a favor de Well Being S.A., sin perjuicio de no poder acreditar que dicho cliente esté habilitado para adquirir medicamentos, por lo tanto no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados tal como exige el Apartado L (Abastecimiento) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que mediante la O.I. Nº 404/14 personal de esta ANMAT acudió nuevamente a la sede de la calle Cucha Cucha 2298, C.A.B.A., oportunidad

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

DISPOSICIÓN Nº 5447

en la que observaron una vez más incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, ya que en uno de los depósitos se observó nuevamente el almacenamiento de productos médicos y medicamentos sin la correcta identificación ni sectorización, además de detectarse medicamentos contenidos en cajas en contacto directo con las paredes de los depósitos, infringiendo los apartados B –Condiciones Generales de Almacenamiento- y G –Edificios e Instalaciones- de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sostiene que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposiciones Nº 3475/05, 5054/09 y 1831/12), por lo sugiere instruir sumario a la firma Glama Med propiedad de Mario Ariel Valentinetti, con domicilio en la calle Cucha Cucha 2298, C.A.B.A. y a su Directora Técnica María Laura Signorelli, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 ("...*Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse... en las condiciones y dentro de las normas que establezca la*

reglamentación..."), al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, y a los apartados B (Condiciones Generales de Almacenamiento) párrafos 2, 4, 5, 8, 9 y 11; G (Edificios e Instalaciones) incisos a y b; y L (Abastecimiento) primer párrafo, de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Glama Med propiedad de Mario Ariel Valentinetti, con domicilio en la calle Cucha Cucha 2298, C.A.B.A. y a su Directora Técnica, por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 ("*...Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse... en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación...*"), al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, y a

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

DISPOSICIÓN N°

5447

los apartados B (Condiciones Generales de Almacenamiento) párrafos 2, 4, 5, 8, 9 y 11; G (Edificios e Instalaciones) incisos a y b; y L (Abastecimiento) primer párrafo, de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC Nº 49/2002, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Notifíquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud a sus efectos. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-430-14-1

DISPOSICIÓN Nº 5447

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