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

DISPOSICIÓN Nº 5450

BUENOS AIRES, 30 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-2-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que mediante la O.I. Nº 710/13 DVS (fs. 5/12) se llevó a cabo una inspección en la sede de la firma Suizo Argentina S.A. sita en la Av. Piedrabuena 3770/74, C.A.B.A. (habilitada por Disposición ANMAT Nº 3612/12 como DISTRIBUIDORA Y OPERADOR LOGISTICO DE MEDICAMENTOS en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7439/99), con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en el referido procedimiento, se observó que los registros de temperatura de uno de los depósitos del establecimiento se encontraban desactualizados y la firma no contaba con cronograma de capacitación del personal, ni con registros de capacitaciones de personal ni auditorías (en infracción a lo dispuesto en los apartados E, incisos e y k – Requisitos Generales –; F – Personal –; B incisos 1 y 2 – Condiciones Generales de Almacenamiento – de la Disposición ANMAT Nº 3475/05).

Que se le exhibió a la directora técnica documentación de distribución de medicamentos a favor de Swiss Medical S.A. (aportada por OCA S.R.L. y

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

DISPOSICIÓN Nº 5450

agregadas a fs. 13/46) en la que se detallaba la distribución de varias unidades de diferentes especialidades medicinales, ante la cual la profesional aludida manifestó desconocer si tales especialidades se encontraban en la sede al momento de la inspección, o si se habían encontrado en algún momento almacenadas allí, ya que no se encontraban ingresadas en el sistema informático de la firma (sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado I.2 Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 7439/99 en relación a la recepción de medicamentos).

Que el día posterior al de la realización de la inspección, la directora técnica de la firma se presentó ante la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y manifestó que las unidades de la especialidad medicinal Valcote se encontraban en el establecimiento donde funciona la firma, pero que desconocía tal situación.

Que fiscalizadores de la citada Dirección regresaron a la sede de la Av. Piedrabuena 3770/74, C.A.B.A., donde comprobaron las manifestaciones efectuadas por dicha profesional, y constataron que la firma almacenaba medicamentos pertenecientes a la firma Swiss Medical S.A., que no se encuentra habilitada sanitariamente.

Que al respecto, la Dirección aludida destaca que la Disposición ANMAT Nº 7439/99 en su Anexo I establece la siguiente definición de Operador Logístico: "empresa habilitada por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica que se dedica al

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

DISPOSICIÓN Nº 5450

almacenamiento, transporte y entrega de medicamentos y que actúa por cuenta y orden de las empresas distribuidoras".

Que asimismo, cita el apartado I.2 de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos del Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 7439/99, en lo que respecta a la ausencia de ingreso de los datos correspondientes a los medicamentos almacenados en el establecimiento.

Que agrega la Dirección que, sin perjuicio de lo dispuesto por el artículo 6 de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, se comprobó que la firma no informó a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) el evento correspondiente a la recepción de 51 unidades de la especialidad medicinal Valcote, que fueron remitidas e informadas en el SNT por OCA S.R.L., y que poseían un soporte de trazabilidad.

Que según surge de la documentación de fs. 13/14, el lote de fabricación y la fecha de vencimiento de las referidas unidades de Valcote son los siguientes: 20972QA vto. 30-06-2015; 21015QA vto. 30-06-2015; 23340QA vto. 30-09-2015; 18585QA vto. 30-11-2014; 23340QA vto. 30/09/2015; 20972QA vto. 30/06/2015 y 21015QA vto. 30/06/2015.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere instruir sumario a la firma "Suizo Argentina S.A.", con domicilio en la Av. Piedrabuena 3770/74, C.A.B.A., y a su Directora Técnica Gladys Marcela Berardo.

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

DISPOSICIÓN Nº 5450

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1490/92.

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...*"), a los artículos 1 y 2 de la Resolución M.S. Nº 435/11, al artículo 6 de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, a los apartados "Recepción" y "Distribución" del Anexo I (I.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos) de la Disposición ANMAT Nº 7439/99 y a los apartados B (Condiciones Generales para el Almacenamiento) incisos 1 y 2, E (Requisitos Generales) incisos e y k, y F (Personal) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos (Resolución Mercosur GMC 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 5450

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma "Suizo Argentina S.A.", con domicilio en la Av. Piedrabuena 3770/74, C.A.B.A., y a su Directora Técnica, por presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los artículos 1 y 2 de la Resolución M.S. Nº 435/11, al artículo 6 de la Disposición ANMAT Nº 1831/12, a los apartados "Recepción" y "Distribución" del Anexo I (I.2 Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos) de la Disposición ANMAT Nº 7439/99 y a los apartados B (Condiciones Generales para el Almacenamiento) incisos 1 y 2, E (Requisitos Generales) incisos e y k, y F (Personal) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorpora al Ordenamiento Jurídico Nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos (Resolución Mercosur GMC 49/2002), en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-2-14-3

DISPOSICION Nº 5450

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