



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

DISPOSICIÓN Nº

4901

BUENOS AIRES 18 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-277-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) a raíz de una inspección a la droguería ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Palpa Nº 3244, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acorde a lo establecido por el artículo 7º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09 con el objetivo de realizar una inspección de verificación, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS adoptado por Resolución Mercosur G.M.C. Nº 49/2002.

Que mediante Orden de Inspección 2015/1834-DVS-2274 efectuada con fecha 28 de abril de 2015 se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, las que se detallan a continuación: en una de las paredes del depósito de medicamentos se observaron manchas de humedad con



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

DISPOSICIÓN N°

7901

descascaramiento, como también se verificó la existencia de grietas en el piso y falta de pintura, lo que generaba una superficie no lisa y de difícil limpieza, infringiendo el apartado G - Edificios e Instalaciones -; si bien la firma no contaba con un sistema que permitía la rastreabilidad, no habían sido ingresados los datos de cuarenta y cinco (45) unidades de la especialidad medicinal “Solución de Dextrosa al 50% por 500 ml Braun”, asimismo no contaban con la documentación que acredite la procedencia de tales unidades, infringiendo el apartado E - Requisitos Generales -; en el depósito se observó el almacenamiento conjunto de medicamentos, reactivos de diagnóstico y productos médicos, infringiendo el apartado G - Edificios e Instalaciones - y el apartado B - Condiciones Generales para el Almacenamiento -; se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Tareas de limpieza, Control de plagas, Recepción de medicamentos, Manejo de devoluciones, Control de las temperaturas de almacenamiento, Calificación de proveedores y clientes, infringiendo el apartado E - Requisitos Generales -; no contaban con programa de capacitación del personal ni con registros en este sentido, infringiendo el apartado F - Personal -; no contaban con registros de Autoinspecciones, infringiendo el apartado Q - De la Autoinspección -; no contaban con la totalidad de los elementos destinados a contingencias de derrames, de acuerdo a lo establecido por procedimiento operativo, apartado E - Requisitos Generales -; no contaban con archivos completo en relación a las habilitaciones sanitarias de proveedores y clientes, prueba de ello se retiró copia de la Factura tipo A



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

DISPOSICIÓN Nº 7901

Nº0006-00004940 de fecha 03 de marzo de 2015 a favor de COBENSIL SOCIEDAD ANÓNIMA, por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, infringiendo el apartado L – Abastecimiento –.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA S.R.L. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle Palpa Nº 3244 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B, E, F, G, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.



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

4901

DISPOSICIÓN Nº

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería ERNESTO VAN ROSSUM Y CIA S.R.L. con domicilio en la calle Palpa Nº 3244 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los apartados B, E, F, G, L y Q de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. 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 Nº 1-47-1110-277-15-6

DISPOSICION Nº

LNZ

4901

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