



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

DISPOSICIÓN N° 7529

BUENOS AIRES

03 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-573-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) por presuntos incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición N° 5054/09.

Que mediante Disposición ANMAT N.º 3308/12 se habilitó a la Droguería SIST MEDICAL S.R.L. con domicilio en la calle Paso de Burgos 1041, Localidad de Valentín Alsina, Provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Liliana del Valle KALEBDJIAN, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición N.º 5054/09, caducando tal habilitación el día 8 de junio de 2014.

Que la firma inició trámite de renovación de habilitación bajo el expediente 1-47-8871-14-1 por lo que continuó vigente su habilitación para el tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN Nº 7529

Que posteriormente se concurrió al citado establecimiento el día 28 de julio de 2014 con Orden de Inspección N.º 537/14 DVS con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que en dicha inspección la DVS verificó que desde el 16 de octubre de 2012 la dirección técnica de la droguería era ejercida por la farmacéutica Andrea Fabiana PRETE.

Que asimismo observó los siguientes incumplimientos: a) manchas de humedad con descascaramiento en una de las paredes del depósito; a su vez se observó que el piso presentaba desprendimiento de polvo y ausencia de recubrimiento; b) la firma no contaba con programa de capacitación del personal ni con registros al respecto; c) documentación comercial emitida por la firma que no contaba con el detalle de los medicamentos distribuidos; tal situación se constató mediante los siguientes documentos emitidos por Droguería SIST MEDICAL S.R.L.: Factura tipo A, N° 0001-00007343 y su correspondiente Remito N°0001-00009044 de fecha 18/06/14 a favor de la Droguería Dimat S.A.; Factura tipo A, N° 0001-00007389 y su correspondiente Remito N° 0001-00009092 de fecha 26/06/14 a favor de Pharmasur S.A.; d) comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma a un establecimiento que no se encuentra habilitado para su adquisición; tal situación se constató mediante la siguiente documentación comercial emitida por Droguería SIST MEDICAL S.R.L.: Factura tipo A N° 0001-00006083 de fecha 19/12/13 a favor de MEDINSUMO



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

DISPOSICIÓN N° 7529

S.R.L.; Factura tipo A N° 0001-00005854 y su correspondiente Remito N° 0001-00007172 de fecha 13/11/13 a favor de MEDINSUMO S.R.L.

Que corresponde poner de resalto que la firma MEDINSUMO S.R.L., destinataria de las especialidades medicinales distribuidas por Droguería SIST MEDICAL S.R.L., se encuentra habilitada para la comercialización de productos biomédicos por el Ministerio de Salud de la Nación, pero no para la adquisición de medicamentos y/o especialidades medicinales; por lo expuesto no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que corresponde señalar que mediante nota de fecha 11 de agosto de 2014, la firma ha demostrado la subsanación de los incumplimientos observados en la inspección llevada a cabo en la droguería y que dieran origen a las presentes actuaciones.

Que asimismo dicha Dirección entendió que los incumplimientos antes descriptos infringían presuntamente el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES), el apartado F (PERSONAL) y el apartado L (ABASTECIMIENTO) del Reglamento Técnico MERCOSUR N° 49/2002, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05, los artículos 8 y 9 de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y la Ley N.º 16.463.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos indicó que corresponde la iniciación de sumario sanitario a la firma SIST MEDICAL S.R.L. y a directora técnica por presunta infracción a lo anteriormente señalado.



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

DISPOSICIÓN N° **7529**

Que en relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N.º 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 el Decreto N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma SIST MEDICAL S.R.L. con domicilio en sito en la calle Paso de Burgos 1041, Localidad de Valentín Alsina, Provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los apartados G, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, los artículos 8° y 9° de la Disposición ANMAT N° 5054/09 y el artículo 2° de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Dése al Departamento de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-573-14-6

DISPOSICION N° **7529**

LNZ

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