



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° 7430

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-179-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (antes Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos-PCM) hace saber que ha tomado conocimiento de irregularidades en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, por parte de la droguería denominada DROGUERIA RP de WENT S.A., con domicilio en Paracas N° 285 CABA.

Que asimismo señala que la droguería, mediante Disposición ANMAT N° 1729/11, fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición N° 5054/09 y que mediante Expediente N° 1-47-3830-13-4 inició los trámites a los efectos de obtener su renovación dentro del plazo previsto en la norma legal por lo cual continuó vigente.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que por Orden de Inspección N° 191/13, se concurrió al establecimiento de la droguería de referencia con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A. 7

7 4 3 0

DISPOSICIÓN N°

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en dicha ocasión, se observaron incumplimientos a los apartados E), G), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que efectivamente en dicho informe se da cuenta de los incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, haciendo referencia, entre otros, a la existencia de "grietas en el piso de uno de los depósitos y ventanas y rejilla sin protección para evitar el ingreso de insectos y/o roedores" y de "documentación de comercialización de especialidades medicinales por parte de la firma a establecimientos que no se encontraban habilitados para su adquisición".

Que verificó además que la firma de referencia no consignaba el número de lote ni la fecha de vencimiento de los medicamentos adquiridos en el sistema informático ni en planillas, por lo cual resultó imposible el rastreo de los productos almacenados en la droguería y detallados a fs. 1 vta.

Que asimismo indica que "en uno de los depósitos destinados al almacenamiento de especialidades medicinales la droguería contaba con instrumento para el control de las condiciones ambientales cuya calibración se encontraba vencida acorde a lo establecido por la firma en su plan de calibración".

Que continúa informando que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 5054/09).

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº

7 4 3 0

Que en virtud de lo expuesto, la mencionada Dirección sugiere la continuación del trámite a fin de suspender la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería denominada DROGUERIA RP de WENT S.A., con domicilio en Paracas Nº 285 CABA, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que se han subsanado los incumplimientos indicados, e iniciar sumario sanitario a la droguería y a quien ejerza la dirección técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que asimismo sugiere comunicar la suspensión al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de la ANMAT, y comunicar las medidas propuestas a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que con posterioridad, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que mediante O.I. 290/13 PCM, se concurrió nuevamente al establecimiento de la droguería de referencia con el objetivo de realizar una nueva inspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en dicha oportunidad, se observaron incumplimientos a los apartados C), E), G) y J) de la Disposición ANMAT Nº 3475/05.

Que en dicho informe, la mencionada Dirección da cuenta de los incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, haciendo referencia, entre



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N° **7 4 3 0**

ellos, a los productos detallados a fs. 32 vta. y 33 que no se encuentran ingresados en el sistema informático con sus correspondientes datos de lote y vencimiento, a la falta de registros de la temperatura de cadena de frío y a la falta de protección para evitar el ingreso de insectos, roedores y/o aves.

Que en consecuencia, la citada Dirección sugiere la incorporación de la referida información al expediente y la prosecución de las medidas previamente propuestas.

Que con posterioridad informa que mediante OI N° 332/13 PCM se pudo corroborar la subsanación de las irregularidades que ameritaban la suspensión preventiva del establecimiento, sugiriendo dejar sin efecto la suspensión de la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales y continuar con el proceso sumarial por los incumplimientos señalados.

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 a las medidas aconsejadas por la mencionada Dirección, cabe destacar que resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8° incisos n) y ñ) 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 el Decreto N° 1271/13.

JTM



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N° 7 4 3 0

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería DROGUERIA RP de WENT S.A., con domicilio en Paracas N° 285 CABA, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los Apartados C), E), G), J) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-179-13-4

DISPOSICION N°

7 4 3 0

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