



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-991-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-991-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que con fecha 10 de julio de 2017, en cumplimiento de la Orden de Inspección N° 2017/2661-DVS-1494 (fojas 4/9), personal de la Dirección interviniente, concurrió al establecimiento de la firma denominada ENDARCO SOCIEDAD ANÓNIMA sita en Camino General Belgrano km. 10.50, Parque Industrial-ex Depósito de Arsenales Domingo Viejo Bueno-, localidad de Bernal Oeste, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en ocasión de la inspección citada la comisión actuante detectó deficiencias de cumplimiento de las buenas prácticas, las cuales a continuación se describen: “Se observaron materias primas, PVC para el armado de los blisters, material de promoción y productos médicos pertenecientes al laboratorio BIO SIDUS S.A.; al respecto, corresponde señalar el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto establece lo siguiente: “b) [...] Toda área de almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos”; se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Distribución de medicamentos, Control de temperatura de almacenamiento ambiente. En este sentido, es dable señalar el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento indica: “Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias”.”

Que, en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma ENDARCO S.A. y a su Directora Técnica Farmacéutica Marisa Alejandra Campo por las infracciones descriptas.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3°, el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados G y E 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” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002 y al ANEXO 1, ítem I. 2, apartado EDIFICIOS e INSTALACIONES de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

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 la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ENDARCO S.A. y a su Directora Técnica Farmacéutica Marisa Alejandra CAMPO o quien ejerza la dirección técnica de la firma por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados G y E de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al ANEXO 1, ítem I. 2, apartado EDIFICIOS e INSTALACIONES de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente N° 1-47-1110-991-17-5