



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

DISPOSICIÓN N° 0020

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-586-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que la droguería denominada QUALITY INTERNACIONAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.), con domicilio en la Avda. Alvear 2888 de la localidad de Villa Bonich, partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, fue habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1292/12 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la dirección técnica de la droguería es ejercida por la farmacéutica Marcela Andrea Garrot (Matrícula Profesional N° 11.328).

Que dentro del plazo legal previsto, con el objeto de obtener la renovación de la habilitación oportunamente conferida, la firma de referencia inició el pertinente trámite por expediente N° 1-47-2668-14-1, por lo cual continuó vigente su habilitación.

Que posteriormente, por Orden de Inspección 489/14 DVS, se concurrió al establecimiento de la droguería denominada QUALITY INTERNACIONAL S.R.L. a fin de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Resolución GMC N°



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

DISPOSICIÓN N° 0020

49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05, durante la cual se observaron los siguientes incumplimientos: "a) No contaban con instrumento para el control de las condiciones ambientales del área destinada al almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes. A este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR N°49/2002, incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguientes: "Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos. Asimismo, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) establece la mentada normativa que: "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15 °C y 30°C (área de ambiente controlado)"; b) Se verificó la comercialización de especialidades medicinales por la parte de la firma a dos establecimientos que no se encuentran habitados para su adquisición. Tal situación, se constató mediante la siguiente documentación comercial emitida por QUALITY INTERNACIONAL S.R.L.: Factura tipo A N°0001-00055011 y su correspondiente Remito N° 0001-00059279 de fecha 24/06/2014 a favor de QUIMICA BIOSUR DE PAOLINELLI H. ENRIQUE; Factura tipo A N° 0001-00054966 y su Remito N° 0001-00059234 de fecha 19/06/14 a favor de GOMEZ ARNOLDO JULIAN. Corresponde poner de resalto que al momento de la inspección, la firma no contaba con las habilitaciones sanitarias de tales firmas. Ahora bien, posteriormente, mediante Nota 314 presentada por la firma con fecha 22/08/2014, se constató que los



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

DISPOSICIÓN N° 0020

clientes mencionados, destinatarios de las especialidades medicinales distribuidas por la droguería denominada QUALITY INTERNACIONAL S.R.L., no se encuentran habilitados para la adquisición y/o comercialización de medicamentos y/o especialidades medicinales. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (Abastecimiento), en cuanto indica que *"La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibido a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria".*

Que la DVS informa 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 N° 3475/05 y Disposición N° 5054/09).

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería denominada QUALITY INTERNACIONAL S.R.L., y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.



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

DISPOSICIÓN N° 0020

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 de las medidas aconsejadas por la citada 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° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería denominada QUALITY INTERNACIONAL S.R.L., con domicilio Avda. Alvear 2888 de la localidad de Villa Bonich, partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza la dirección técnica, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los Apartados E) inciso d, B) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.



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

DISPOSICIÓN N° 0020

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-586-14-1

DISPOSICION N° 0020

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.