



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

DISPOSICIÓN N°

0152

BUENOS AIRES 1 2 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-707-14-1 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) por incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

Que por Disposición ANMAT N° 2171/12 la droguería BIOFARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Uspallata 3990 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que mediante expediente N° 1-47-6265-14-4, la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación, por lo que continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección N° 2014/1010-DVS-365 concurrió al establecimiento acorde a lo establecido por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 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 en dicha inspección, agentes de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud verificaron incumplimientos, que se detallan a continuación: a) No contaban con instrumentos para control de las condiciones ambientales en una de las áreas destinadas al almacenamiento de medicamentos (apartado E -Requisitos Generales- y apartado B -Condiciones Generales Para el Almacenamiento - de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); b) En uno de los depósitos se observaron elementos ajenos como: televisor, vitrina, cajonera con cables (apartado F -Personal - de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); c) No contaban con procedimiento operativo de Trazabilidad de Medicamentos. Asimismo se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Recepción y Despacho de medicamentos, Retiros de Mercado, Control de las temperaturas de almacenamiento, Manejo de Productos de Cadena de Frio, Plan de calibración de instrumentos de medición (apartado E -Requisitos Generales - de la Disposición ANMAT Nº 3475/05); d) No contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores de medicamentos. Se observó también que la firma adquiría medicamentos a través de una farmacia, constatado mediante ticket tales como: Ticket Nº 00894728 de fecha 25/04/2014 y su orden de pago Nº 16574 de fecha 25/04/2014 (fojas 16-17); Ticket Nº 00810001 de fecha 12/09/2014 y su orden de pago Nº 17008 de fecha 12/09/2014 (fojas 14-15); Ticket Nº 01068167 de fecha 15/09/2014 y su orden



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

DISPOSICIÓN N° **0152**

de pago N° 17024 de fecha 15/09/2014 (fojas 18-19) (apartado L (Abastecimiento) y apartado J (Recepción) de la Disposición ANMAT N° 3475/05).

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud sugirió: a) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería BIOFARMA S.R.L. con domicilio en la calle Uspallata 3990 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico por los presuntos incumplimientos a los apartados E, B, F, L y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que en los términos de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 341/92 y en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 1299/97 y en la Disposición ANMAT N° 5054/09 las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntas infracciones a lo normado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y n) del artículo 8° 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0152

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la droguería BIOFARMA S.R.L. con domicilio sito en la calle Uspallata 3990 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los apartados E, B, F, L y J 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, a las autoridades sanitarias provinciales y a la autoridad sanitaria del Gobierno Autónomo de la ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-707-14-1

DISPOSICION Nº

LNZ

0152


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