



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-147612029-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-147612029-APN-DVPS#ANMAT y,

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de los hallazgos durante una inspección realizada a la firma Droguería BIOPHARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Tierra del Fuego 319 de la ciudad y provincia de Neuquén, a los fines de reconocer documentación que fuera retirada de la orden de inspección IF-2023-103276126-APN-DVPS#ANMAT, de la firma INSUMOS NORVIC SOCIEDAD RESPONSABILIDAD LIMITADA, en el marco de una inspección de autorización de funcionamiento de establecimiento para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, según lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en tal oportunidad, los representantes de la firma exhibieron su habilitación a nivel jurisdiccional como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS (DI-2023-874-E-NEU-ORGESTAB#MS, renovación) bajo la dirección técnica del farmacéutico Sergio Domingo ALONSO, MP N° 358 y habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de productos médicos (DI-2021-1372-APN-ANMAT#MS) como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO” SIN CADENA DE FRIO.

Que cabe destacar que en la habilitación ante esta Administración Nacional se encontraba nombrada como directora técnica la farmacéutica María Julia FUHR, MP N° 553, expresando la firma al momento de la inspección que no habían iniciado el trámite de cambio de dirección técnica ante esta ANMAT.

Que por otra parte, se verificó el almacenamiento de medicamentos en el depósito de la firma, los que se detallan a continuación: 1) 1 unidad de Agua oxigenado Delva de 10 volúmenes por 1 litro, lote: 8285 y vencimiento 4/24; 2) 7 unidades de Agua oxigenado Delva de 10 volúmenes por 1 litro, lote: 8286 y vencimiento 4/24; 3) 11 unidad de Agua oxigenado Delva de 10 volúmenes por 1 litro, lote: 8288 y vencimiento 4/24; 4) 56 sachets de Solución Fisiológica por 100 ml JAYOR, lote: 15940 y vencimiento 2/26; 5) 2 cajas cerradas de 60 sachets de solución de Dextrosa 5% por 100 ml JAYOR, lote: 12332 y vencimiento 1/25; y 6) 9 cajas cerradas de 60 sachets de Solución

de Dextrosa 5% por 100 ml JAYOR, lote 13121 y vencimiento 4/25.

Que asimismo, se procedió a verificar documentación de venta y distribución de la firma, donde se observó la venta de medicamentos a establecimientos asistenciales ubicados en la provincia de Neuquén y Rio Negro: A) Factura tipo A N° 0005-00000552 de fecha 02/03/23 emitida por la firma a favor de CLINICA CENTRAL S.A, (O Higgins 109 - Villa Regina - Rio Negro); B) Factura tipo B N° 0005-00000174 de fecha 03/01/23 emitida por la firma a favor de FUNDACION MEDICA DE RIO NEGRO Y NEUQUEN (Yrigoyen 47); C) Factura tipo A N° 0005-00000555 de fecha 04/01/23 emitida por la firma a favor de CLINICA ROCA S.A. (Bartolomé Mitre N° 310); D) Factura tipo A N° 0005-00000661 de fecha 09/03/23 emitida por la firma a favor de POLICLINICO NEUQUEN INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y TRA. (Rivadavia 250 - planta baja - Neuquén – Neuquén); y E) Factura tipo B N° 0005-00000199 de fecha 30/01/23 emitida por la firma a favor de SINDICATO DE PETROLEROS Y GAS PRIVADO DE RIO NEGRO (Santa Cruz 257 - Neuquén - Neuquén).

Que por último, se le exhibió al director técnico documentación que fuera retirada mediante orden de inspección IF-2023 -103 2 7612 6-APN#ANMAT de fecha 07/09/2023, Remito N. 00001-00001078 de fecha 28/03/23 emitido por BIOPHARMA SRL a favor de INSUMOS NORVIC S.R.L. y al respecto, el director técnico informó que se trataba de documentación original y propia de la firma.

Que cabe poner de resalto que la firma Droguería BIOPHARMA S.R.L., no se encontraba al momento de la comercialización referida (ni se encuentra actualmente) habilitada por la Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, ni cuenta con habilitación como Droguería ante la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que en consecuencia, a entender de ese Departamento de Control de Mercado, dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en consecuencia, el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere: 1) Prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma BIOPHARMA S.R.L., CUIT 33-71629088-9, con domicilio en la calle Tierra del Fuego 319 de la ciudad y provincia de Neuquén, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes; 2) Iniciar el pertinente sumario a la firma y a quien ejerza su dirección técnica, por las infracciones señaladas; y 3) Informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional, a sus efectos.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la firma BIOPHARMA S.R.L., CUIT 33-71629088-9, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes.

ARTÍCULO 2º: Instrúyase sumario sanitario a la firma BIOPHARMA S.R.L., CUIT 33-71629088-9, con domicilio en la calle Tierra del Fuego 319 de la ciudad y provincia de Neuquén, y a su director técnico Sergio Domingo ALONSO, DNI 20.292.248, MP N° 358, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16.46, al artículo 3º del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Neuquén, al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

mm