



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

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN Nº

2051

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-16-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) de fojas 1/3 en el cual la citada Dirección hizo saber que la droguería FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., con domicilio en la Ruta 8 km 60, calle 10 Nº 169 e/9 y 11, parque industrial Pilar, localidad y partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Ignacio Nicolás Di Pietro, fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, caducando tal habilitación el día 09/01/2015.

Que agregó la DVS que mediante el expediente Nº 1-47-14770-14-7 la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación los términos de la Disposición Nº 5054/09, por lo cual continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que informó la nombrada Dirección que en fecha 13/01/2015, mediante O.I. Nº 2015/91 DVS 1277, se concurrió al establecimiento de la nombrada firma con el objeto de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, observándose en tal oportunidad



DISPOSICIÓN Nº

2051

incumplimientos a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02, los cuales conforme a la Disposición ANMAT Nº 5037/09, constituyen deficiencias clasificadas como graves.

Que en los términos de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 341/92 y en virtud de lo dispuesto en el Decreto Nº 1299/97 y en la Disposición ANMAT Nº 5054/09 las deficiencias de cumplimiento constatadas por la DVS representan presuntas infracciones a la Disposición ANMAT Nº 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC 49/02.

Que en oportunidad del procedimiento de inspección efectuado se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas, las cuales se detallan a continuación: a) Se observaron unidades de "HEMAX 2000 UI/ml por 25 ampollas" y de "HEMAX 3000 UI por 25 ampollas", por un total de tres mil trescientas veinte (3320) que no se encontraban ingresados en el sistema informático de la firma. Asimismo, sin perjuicio de que tales unidades cuentan con soporte de trazabilidad, la firma no había informado al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) el evento logístico correspondiente a su recepción. Corresponde poner de resalto, a su vez, que las unidades descritas representaban el 50 % del stock de la droguería, aproximadamente. En el mismo sentido se constató que la firma no había informado al SNT el evento de



DISPOSICIÓN N° 2051

recepción de quinientos ochenta y nueve (589) unidades de "HEMAX 3000 UI, por 25", lote B000053018; b) No contaban con archivos completos de las habilitaciones de sus proveedores de medicamentos, por lo cual la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados y c) Se observó documentación comercial emitida por la firma que no contaba con la correcta identificación de los productos distribuidos. Ello se verificó mediante la siguiente documentación comercial: 1) Remito N° 0001-00313996 de fecha 10/12/14 a favor de FME-Tres Arroyos; 2) Remito N° 0001-00313982 de fecha 10/12/14 a favor de FME-Concarán; 3) Remito N° 0001-00313933 de fecha 09/12/14 a favor de FME-San Martín; 4) Remito N° 0001-00313958 de fecha 09/12/14 a favor de FME-Pilar y 5) Remito N° 0001-00316233 de fecha 10/01/15 a favor de FME-Escobar.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud consideró que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2º de la Ley 16.463, los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 6º de la Disposición ANMAT N° 1831/12.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería denominada FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., con domicilio en la Ruta 8 km 60, calle 10 N° 169 e/9 y 11, parque industrial Pilar, localidad y partido de Pilar, Provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Ignacio Nicolás Di Pietro por las deficiencias detalladas, hasta



DISPOSICIÓN Nº 20510

tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su director técnico; c) Comunicar la suspensión prevista en el artículo 1º a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la base de datos publicada en la página web institucional de esta Administración; d) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que con posterioridad, a fojas 29 la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que se efectuó una nueva inspección en el establecimiento de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. constatándose la subsanación de las faltas detectadas mediante O.I. Nº 2015/91-DVS-1277 de fecha 13/01/2015; por lo cual sugirió dejar sin efecto la medida preventiva aconsejada de suspensión de la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la citada firma; ello sin perjuicio de la iniciación del proceso sumarial pertinente.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.



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

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

DISPOSICIÓN Nº 2051

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por 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 denominada FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463, a los apartados E, J y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y al artículo 6º de la Disposición ANMAT Nº 1831/12.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Falta Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-16-15-4

DISPOSICIÓN Nº

2051

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