

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 4088/2003

Clausúrase el establecimiento de la firma Adesil S.A., ubicado en la ciudad de Buenos Aires, hasta tanto acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas por la Disposición N° 853/99.

Bs. As., 6/8/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1766-03-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,

y

CONSIDERANDO:

Que a través los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en cumplimiento de la Orden N°: 0808/03, procedió a la inspección del establecimiento ubicado en la calle Tabaré 1033 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la firma ADESIL S.A.

Que a través de dicho procedimiento se evidenciaron faltas a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que a fs. 4/11 luce el Acta de Inspección confeccionada como resultado del procedimiento precedentemente expuesto, de la cual surgen las anomalías detectadas.

Que en virtud de lo normado por el art. 1° de la Ley 16.463, la elaboración de medicamentos se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos, disponiendo su art. 2°, que las actividades allí contenidas, deberán realizarse en cumplimiento de las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas, en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor, entre otros requisitos. Que atento lo expuesto corresponde indicar que por Disposición ANMAT N°: 853/99, se estableció la obligatoriedad del cumplimiento de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control receptadas en el Anexo I de la citada norma, para los establecimientos encuadrados en la normativa vigente. Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la elaboración de productos destinados a la salud de la población, en un establecimiento no idóneo para garantizar la calidad con que llegan al mercado consumidor, extremo que amerita la toma de medidas preventivas en salvaguarda de la salud pública.

Que en virtud de las irregularidades detectadas el citado Instituto de Medicamentos recomienda la clausura preventiva de la firma implicada.

Que asimismo corresponde iniciar el sumario sanitario correspondiente, atento la presunta infracción al art. 2° de la Ley 16.463 y Disposición ANMAT N°: 853/99, acreditados conforme el procedimiento de Inspecciones establecido por Disposición ANMAT N°: 1930/95. Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el art. 16 de la Ley 16.463, el Decreto N° 1490/ 92 y Disposición ANMAT N°: 1930/95, y que las mismas se encuentran autorizadas por el art. 3 y 4 del Decreto N°: 341/92, los incs. l) y ñ) del Artículo 8° del Decreto N° 1490/92, y art. 1° de la Disposición ANMAT N°: 1930/95.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y Decreto N°: 147/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA DISPONE:

Artículo 1° — Clausúrase el establecimiento ubicado en la calle Tabaré 1033 - Ciudad de Buenos Aires, perteneciente a la firma ADESIL S.A., hasta tanto acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, consagradas en la Disposición ANMAT N°: 853/99.

Art. 2° — Instrúyase sumario sanitaria a la firma ADESIL S.A. y a su Director Técnico, por presunta infracción al art. 2° de la Ley 16.463, Disposición ANMAT N°: 853/99 acreditados conforme el procedimiento de Inspecciones establecido por Disposición ANMAT N°: 1930/95, como así también toda aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión de las presuntas infracciones.

Art. 2° — Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, como así también a las Cámaras de entidades Profesionales correspondientes. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos. — Manuel R. Limeres.