

B.O. 11/04/06

ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 2008/2006 - ANMAT –

Prohíbese, preventivamente, la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales a Abastecimientos Hospitalarios S.A., hasta tanto obtenga la certificación de haber cumplimentado la Disposición N° 3475/2005.

Bs. As., 4/4/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-137-06-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento ubicado en la calle Luzuriaga N° 294, Ciudad de Buenos Aires propiedad de la firma ABASTECIMIENTOS HOSPITALARIOS S.A.

Que el referido Instituto sugiere en consecuencia prohibir la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales por parte de la Droguería en cuestión e iniciar un sumario sanitario a la firma, y a su Director Técnico.

Que en el marco de un procedimiento generado por la OI N° 136/06 se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento ubicado en la calle Luzuriaga N° 294, Ciudad de Buenos Aires propiedad de la firma ABASTECIMIENTOS HOSPITALARIOS S.A., a los fines de verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición 3475/2005 que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos aprobado por Resolución GMC N° 49/2002.

Que en dicho procedimiento, los funcionarios actuantes constataron al ingresar al establecimiento los siguientes incumplimientos a la norma referida en el párrafo precedentemente:

- a) Las cortinas metálicas levadizas ubicadas en el área de CARGA Y DESCARGA poseen recortes constituidos por una malla abierta en su parte superior, sin protección del tipo mosquitero (incumplimiento Apartado G del Reglamento),
- b) La recepción de medicamentos no es registrada en archivo alguno (incumplimiento apartado J del Reglamento),
- c) El área de depósito no cuenta con registradores de temperatura ambiente (incumplimiento Apartado E del Reglamento y Apartado B de las normas de Buenas Prácticas contenidas en el mismo),
- d) En el área de depósito se observa la estiba de material en desuso, dos cubiertas de automóvil y un sofá (incumplimiento Apartado G del Reglamento), e) La Droguería no

cuenta con un área exclusiva y de acceso restringido para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes (incumplimiento Apartado D del Reglamento),

f) La firma carece de un sector destinado a "Devoluciones" (incumplimiento Apartado G del Reglamento),

g) La heladera destinada al almacenamiento de especialidades medicinales que requieran cadena de frío posee bebidas en su interior y carece de termómetro (incumplimiento Apartado C de las Buenas Prácticas contenidas en el Reglamento ya citado),

h) En lo edilicio, el establecimiento presenta grietas y manchas de humedad en el techo del sector de Laboratorio, descascaramientos y manchas de humedad en las paredes del área de Depósito, son de cemento sin alisar, presentando estos últimos grietas y roturas (incumplimiento Apartado G del Reglamento),

i) En el área de Depósito se observan ventanas sin protección del tipo mosquitero (incumplimiento Apartado G del Reglamento),

j) Los baños de la planta baja del establecimiento se encuentran en malas condiciones de higiene y conservación (incumplimiento Apartado G del Reglamento),

k) La firma no realiza tareas de desinsectación y desratización (incumplimiento Apartado E del Reglamento),

l) El establecimiento no cuenta con un sistema para el adecuado tratamiento y destino de los residuos peligrosos (incumplimiento al Apartado H del Reglamento),

m) La droguería carece de kit y procedimiento escrito para el caso de derrames de productos oncológicos, betalactámicos y hormonales (incumplimiento al Apartado E del Reglamento); y

n) La firma no posee procedimientos operativos redactados correspondientes a las distintas tareas que en ella se desarrollan (incumplimiento al Apartado E del Reglamento).

Que a fs. 1/5 obra agregado el informe elaborado por el Instituto Nacional de Medicamentos, en el que se detallan las irregularidades detectadas por los inspectores, así como también las normas presuntamente infringidas.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 21° de la Ley 16.463 por los incumplimientos a la Resolución GMC N° 49/2002 incorporada a nuestro ordenamiento nacional mediante Disposición ANMAT 3475/05, señalados precedentemente.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc. q).

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistente en la prohibición preventiva para la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma ABASTECIMIENTOS HOSPITALARIOS S.A. y la instrucción de un sumario sanitario por presunta infracción al art. 2° de la Ley 16.463 por los incumplimientos detallados ut supra (Disposición ANMAT 3475/05), corresponde

destacar que se trata de medidas con fundamento en el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) y en el Decreto N° 341/92, y que resultan razonables y proporcionadas con las presuntas infracciones evidenciadas.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1º - Prohíbese, preventivamente, la comercialización interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma ABASTECIMIENTOS HOSPITALARIOS S.A. hasta tanto obtenga por parte del Instituto Nacional de Medicamentos la certificación de haber cumplimentado la Disposición ANMAT 3475/05.

Art. 2º - Instrúyase sumario sanitario a la firma ABASTECIMIENTOS HOSPITALARIOS S.A. y a quien se desempeña como su Directora Técnica, por presunta infracción al Artículo 2º de la Ley 16.463 por incumplimiento de lo normado en los Apartados detallados en el Considerando de la presente Disposición correspondientes a la Resolución GMC N° 49/2002 incorporada a nuestro ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT 3475/05.

Art. 3º - Gírese copia autenticada de las presentes a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras para que tome la intervención de su competencia.

Art. 4º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Héctor De Leone.

#0480