

B.O. 13/04/05

SALUD PUBLICA

Disposición 1841/2005 - ANMAT –

Clausúrase con carácter preventivo el establecimiento Redia de María Gracia Noto, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por infracciones a la Disposición N° 853/99.

Bs. As., 28/3/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-558-05-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), con el fin de la verificar el cumplimiento de las normas técnicas denominadas Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) realizó un procedimiento de inspección, bajo Orden de Inspección N° 204/05, fechada el día 4/2/05, en la planta de la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO, según establece la Disposición ANMAT N° 1930/95 a tenor de lo exigido por su similar 853/99, cuya acta se agrega a fs. 5/7.

Que según las Ordenes de Inspección Nros. 727/04 y 728/04, fechadas el día 7/6/04, se procedió a inspeccionar la planta de la mencionada firma, según establece la Disposición ANMAT N° 1930/95 y 853/99, cuyas actas anexos se agregan a fs. 10/12 y 13/41 respectivamente.

Que en las mencionadas inspecciones se constataron presuntas faltas, según resulta del informe de la dirección del INAME N° 22/ 05, fechado el 16/2/05 agregada al expediente a fs. 45/6, relacionado con presuntos incumplimientos verificados a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que los incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control comprenden entre otras, no poseer certificado de autorización del producto Mibi; Las drogas utilizadas para la elaboración eran remitidas a la firma MR Pharma, en erlenmeyer para su filtración; Poseer una estructura no apta para la elaboración de medicamentos para uso humano.

Que durante el procedimiento de inspección el responsable técnico de la firma quedó notificado de las mencionadas faltas.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que los productos de diagnóstico de uso in vivo, están asimilados a los medicamentos por la ley 16.463 y la Resolución MS y AS 102/98.

Que respecto a los establecimientos elaboradores de los productos de diagnóstico de uso in vivo, sus actividades se encuentran comprendidas por las disposiciones de la Ley de medicamentos N° 16.463, conforme reza sus arts. 1° y 2° actividades que sólo podrán realizarse previa autorización de la autoridad competente una vez cumplidas las exigencias previstas en la mencionada Ley y la reglamentación que se dicte en su consecuencia.

Que conforme reza el art. 1° de la Resolución MS y AS 102/98: "Artículo 1° - El Registro. Elaboración, Fraccionamiento, Importación, Comercialización y Publicidad en jurisdicción Nacional o con destino al comercio interprovincial, de los productos para Diagnóstico Uso "in vivo" y las Personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades se registrarán por las disposiciones de la presente Resolución."

Que en ejercicio de la función reglamentaria de la actividad de la industria farmacéutica, atribuida por la mencionada ley, la ANMAT emite las Disposiciones Nros. 1930/95 y 853/ 99 por las que se establecen los procedimientos de inspección y los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (Anexo I), respectivamente, de cumplimiento obligatorio para los laboratorios de especialidades medicinales.

Que una vez comprobadas las mencionadas faltas que infringen las normas obligatorias de Buenas Prácticas, las que constituyen reglamentaciones al ejercicio de la actividad de elaboración, almacenamiento y control de productos medicinales sin cumplir con los requisitos de garantía de la calidad y control exigidas por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), realizadas en un establecimiento no autorizado por el INAME, de acuerdo a lo informado por el mismo a fs. 45/6, corresponde prohibir su funcionamiento, mediante la clausura preventiva del establecimiento en los términos de los arts. 1° y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, y decreto 341/92, atento la prohibición impuesta por dicha ley y la entidad de las faltas imputadas por el mencionado Instituto.

Que respecto de las presuntas faltas verificadas corresponde la instrucción de un sumario sanitario a la firma titular del establecimiento, REDIA DE MARIA GRACIA NOTO y a su Director Técnico, a los efectos de investigar su responsabilidad por las presuntas infracciones señaladas que transgreden la Disposición ANMAT N° 859/99 según el art. 1° y 3° de la ley 16.463 y la Resolución MS y AS 102/98.

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 1° - Clausúrase con carácter preventivo el establecimiento REDIA DE MARIA GRACIA NOTO, con domicilio en Av. Gras. Mosconi N° 3664, Ciudad de Buenos

Aires, por las infracciones a la Disposición ANMAT N° 853/99 que establece los Lineamientos de las Recomendaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) (Anexo I), según el procedimiento de verificación reglamentado por la Disposición ANMAT N° 1930/95, de acuerdo a las exigencias de la Disposición ANMAT N° 853/99, que se le imputan a la mencionada firma, como resultado de los incumplimientos a estas normas, cuyo contenido fáctico verificado y su correspondiente infracción, se indican en el informe de la dirección del INAME N° 22/05, fechado el 16/2/05 agregada al expediente a fs. 45/6, hasta tanto se dé cumplimiento a la norma señalada, concordante con los arts. 1°, 2° y 19 inc. b de Ley de medicamentos N° 16.463 y decreto 341/92.

Art. 2° - Instrúyase sumario sanitario a la firma REDIA DE MARIA GRACIA NOTO y a su Director Técnico, a los efectos de investigar su responsabilidad por las presuntas faltas consistente en el incumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, según el procedimiento de verificación reglamentado por la Disposición ANMAT N° 1930/95, de acuerdo a las exigencias de la Disposición ANMAT N° 853/99, mencionadas en el artículo 1° de la presente, conforme los arts. 1°, 2°, 3° y 19 inc. b de Ley de medicamentos N° 16.463 y la Resolución MS y AS 102/98.

Art. 3° - Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos para la continuación del trámite. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.