

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 2730/2004

Inhíbese con carácter preventivo a la firma Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A., con establecimiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para las actividades de exportación e importación de Productos para Diagnóstico de uso in vitro, por haberse detectado incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Bs. As., 12/5/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-756-04-6 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), realizó un procedimiento de inspección, bajo Orden de Inspección N° 274/04, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas técnicas denominadas Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) contenidas en la Disp. ANMAT N° 3623/97, en el establecimiento de la firma Droguería Saporiti S.A.CIFIA, firma habilitada por este Organismo como Importador-Exportador y Distribuidor de Productos para Diagnóstico de uso in vitro.

Que en el mencionado procedimiento se inspeccionó el establecimiento de la firma indicada en las fechas 1, 2 y 3 de marzo de 2004, sito en la Ciudad de Buenos Aires, según establece la Disposición ANMAT 3623/97, cuyas actas y anexos se agregan a las actuaciones a fs. 6/31, debidamente firmadas por los funcionarios actuantes y el director técnico de la firma titular, constatándose presuntas faltas, según resulta del informe del Servicio de Reactivos de Diagnóstico del INAME adjunto a fs. 3/4 y el de su Dirección, a fs. 1/2, a las normas técnicas denominadas Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que las faltas constatadas, según el procedimiento de verificación reglamentado por la Disposición ANMAT N° 3623/97, que se le imputan a la mencionada firma, resultan de los incumplimientos a esta norma, cuyo contenido fáctico verificado y su correspondiente infracción al punto respectivo del Anexo I (Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Productos de Diagnóstico de uso in vitro) de la Disposición ANMAT N° 3623/97, se indican en el Acta de Inspección de fecha 1, 2 y 3 de marzo de 2004, agregada al expediente a fs. 6/31.

Que entre las presuntas faltas indicadas por el INAME se señalan: Realización de actividades de acondicionamiento para las que no se encuentra habilitada; no poseer el registro de control de stock (numeral 2.B.1); que no está disponible el registro de distribución primaria (numeral 2.D.9); no efectuarse el control de calidad sobre el material de acondicionamiento (numeral 5.13).

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

Que como consecuencia de lo actuado, el INAME aconseja adoptar la medida preventiva de inhibir el funcionamiento del establecimiento de la firma Droguería Saporiti S.A.CIFIA.

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 por tratarse de un establecimiento importador-exportador y distribuidor de reactivos de diagnóstico, sus actividades se encuentran comprendidas por las disposiciones de la Ley de

medicamentos N° 16.463, conforme rezan 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, entre ella la Res. MS y AS N° 145/ 98 y la Disposición ANMAT N° 3623/97.

Que, comprobadas las mencionadas faltas que infringen las normas obligatorias de Buenas Prácticas, las que constituyen reglamentaciones al ejercicio de la actividad de importación, depósito, control de calidad, etc. de reactivos, es procedente prohibir su funcionamiento, mediante la medida preventiva de inhibición del establecimiento, para las actividades verificadas, con sustento en los arts. 1°, 2°, 19, inc. b) de la ley N° 16.463, y el art. 4° del decreto 341/92, atento las condiciones de urgencia en ella prevista.

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° — Inhíbese con carácter preventivo, de acuerdo a los arts. 1°, 2° y 19, inc. b) de la ley N° 16.463, y el art. 4° del decreto 341/92, el establecimiento de la firma Droguería Saporiti S.A.CIFIA, con domicilio en la calle Ay. del Campo n° 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para las actividades de exportación e importación de Productos para Diagnóstico de uso in vitro por haberse detectado incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), según el procedimiento de verificación reglamentado por la Disposición ANMAT n° 3623/97, cuyo contenido fáctico verificado y su correspondiente infracción al punto respectivo del Anexo I (Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para Productos de Diagnóstico de uso in vitro) de la Disposición ANMAT n° 3623/97, se indican en las Actas de Inspección de fecha 1, 2 y 3 de marzo de 2004, agregada al expediente a fs. 6/31, hasta tanto se dé cumplimiento a la mencionada disposición.

Art. 2° — Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma Droguería Saporiti S.A.CIFIA y contra su director técnico, de conformidad con los arts. 2° y 3° de la ley 16.463, por las presuntas infracciones indicadas en el art. 1° de la presente Disposición.

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. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios. Cumplido, archívese. —Manuel R. Limeres.