DISPOSICIÓN 5154/2012
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Suspéndese la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, a la firma PROVINTA S.A.
Del: 29/08/2012; Boletín Oficial 03/09/2012.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-544-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que se realizó una inspección en el establecimiento de la firma PROVINTA S.A., sito en la calle Ambrosetti 680, CABA, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Resolución GMC N° 49/02 e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3475/05.
Que asimismo señala que la droguería fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la disposición ANMAT N° 5054/09.
Que el PCM Informa a fs. 1/2, que por Orden de Inspección N° 450/12 PCM, se concurrió al establecimiento de la firma de referencia con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, durante la cual se observaron incumplimientos a los apartados E), F) y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.
Que informa además que se tomó conocimiento de un cambio en la dirección técnica de la firma, lo cual fue notificado con fecha 14/6/12 a esta ANMAT.
Que el mencionado Programa sostiene que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Graves, Moderadas y Leves.
Que paralelamente, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 5054/09).
Que en virtud de lo expuesto, el PCM sugiere la continuación del trámite a fin de suspender la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la disposición ANMAT N° 5054/09 a la firma PROVINTA S.A., con domicilio en la calle Ambrosetti 680 CABA, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que se han subsanado los incumplimientos oportunamente señalados, e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada firma y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados en los párrafos anteriores.
Que asimismo sugiere comunicar la medida prevista al Departamento de Registro 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 así como notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.
Que respecto de las demás medidas aconsejadas por el mencionado Programa, resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8° incisos n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.
Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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° 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Suspéndese la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la disposición ANMAT N° 5054/09 a la firma PROVINTA S.A., con domicilio en la calle Ambrosetti 680 CABA, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que se han subsanado los incumplimientos oportunamente señalados, por las razones expuestas en el Considerando.
Art. 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma PROVINTA S.A., con domicilio en la calle Ambrosetti 680 CABA, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los apartados E), F), y L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.
Art. 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las autoridades sanitarias provinciales, como así también a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese la medida prevista al Departamento de Registro 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. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.
Otto A. Orsingher.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos