DISPOSICION 5896/2003
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud Pública -- Clausura preventiva del establecimiento de la firma Laboratorios Sintesina S.A.I.C.F.e I.
Fecha de Emisión: 30/10/2003; Publicado en: Boletín Oficial 04/11/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2314-03-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), realizó un procedimiento de inspección, bajo Orden de Inspección N° 1121/03, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas técnicas denominadas Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) en la planta de la firma Laboratorios Sintesina S.A.I.C.F e I, firma habilitada por este Organismo.
Que en el mencionado procedimiento se inspeccionó la planta de la firma indicada en las fechas 8, 9 y 11/9/03, sita en la Pcia. de Buenos Aires, según establece la Disposición ANMAT 1930/95 a tenor de lo exigido por su similar n° 853/99, cuya acta y anexos se agregan a las actuaciones a fs. 3/31, debidamente firmada el Acta por los funcionarios actuantes y el director técnico de la firma titular, constatándose incumplimientos a las normas técnicas denominadas Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C).
Que las faltas constatadas a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C) 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, resultan de los incumplimientos a esta norma, cuyo contenido fáctico verificado y su correspondiente infracción al punto respectivo de la Disposición ANMAT n° 1930/95, se indican en el Acta de Inspección de fecha 8, 9 y 11 de setiembre de 2003 agregada al expediente a fs. 3/11.
Que los incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control comprenden las áreas de Recepción y Depósito, de Depósito de Materias Primas, Depósito de Productos Semielaborados, A granel y Finales, la Central de Pesadas, de Producción, Elaboración de Sólidos, el Sector de Compresión, de Granulados, de Granulación y Mezclado, de Lavado y de Blisteado, de Elaboración de Líquidos, de Tratamiento de Aguas, de Control de Calidad y de Garantía de la Calidad.
Que durante el procedimiento de inspección el responsable técnico de la firma quedó notificado de las mencionadas faltas.
Que la firma interesada presenta un escrito, agregado a fs. 36/44 que esencialmente manifiesta su estado falencial y esgrime argumentos técnicos, respecto a los incumplimientos imputados, que son contestados por el informe del INAME de fs. 45.
Que como consecuencia de lo actuado, el INAME aconseja clausurar preventivamente el establecimiento de la firma Laboratorios Sintesina S.A.I.C.F e I.
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 laboratorio fabricante de especialidades medicinales, 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.
Que en ejercicio de la función reglamentaria de la actividad de la industria farmacéutica, atribuida por el Decreto N° 1490/92 y 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 consecuentemente, la medida aconsejada por el organismo actuante resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario a la salud de la población derivado de la elaboración, almacenamiento y control de productos medicinales sin cumplir con los requisitos inherentes al depósito, elaboración y procedimientos operativos y los respectivos a la garantía de la calidad y control exigidas por las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.
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 de la firma Laboratorios Sintesina S.A.I.C.F e I., con domicilio en Av. Illía N° 4194, Los Polvorines, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, por haberse detectado el incumplimiento a Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF y C), 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 indican en el Acta de Inspección de fecha 8, 9 y 11 de setiembre de 2003, agregada a estas actuaciones a fs. 3/11, hasta tanto se regularice su situación.
Art. 2° - 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. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos