



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1549-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1549-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la droguería “Nestor Luis Serron y Cia S.R.L.” sita en la calle Donado 830/38 de la localidad y partido de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Flavia Andrea Turano, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Orden de Inspección N° 2017/4394-DVS-2449, de fecha 17 de noviembre de 2017 (fojas 5/8), personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) Se observaron deficientes condiciones de orden, evidenciándose por la mezcla de productos (medicamentos y productos médicos), por la existencia de productos ajenos al depósito y por la imposibilidad de circular libremente por las áreas debido al gran volumen de cajas estibadas en los pasillos, asimismo, se observaron manchas de humedad con descascaramiento en una de las paredes del establecimiento; en este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: “Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones, para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: [...] b) Espacio suficiente para el flujo de materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos[...]; los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o

cualquier otro animal”; a su vez, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento establece: “El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. [...] El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar. El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento”; por último, el apartado F (PERSONAL) del reglamento establece “Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución”.

Que asimismo en dicho procedimiento los fiscalizadores advirtieron las siguientes irregularidades: ...b) Se visualizaron medicamentos en contacto directo con el piso. Al respecto, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece: Los productos debe ser almacenados en locales ausentes de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza; c) Los dispositivos utilizados para el control de las condiciones ambientales y de la cadena de frío poseían sus calibraciones vencidas. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) lo siguiente: Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; d) Las heladeras se encontraban con su capacidad de almacenamiento completa; al respecto, el apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO (INMUNOBIOLOGICOS, SUEROS Y OTROS) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece Para que conserven su eficacia, estos productos requieren condiciones óptimas de almacenamiento, especialmente en lo que se refiere a la temperatura[...] 4) La distribución de los productos dentro de los equipamientos frigoríficos debe permitir la libre circulación del aire frío entre los diversos embalajes contenidos en el mismo.

Que en consecuencia, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería Nestor Luis Serron y CIA S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados C, G, B, F y E de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería NESTOR LUIS SERRON y Cia S.R.L. con

domicilio en la calle Donado N° 830/38 de la localidad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Directora Técnica, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y a los apartados C, G, B, F y E de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1549-17-6