



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-115144825-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-115144825-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el 29 de abril de 2022, mediante OI N° 2022/583-DVS-187, fiscalizadores de esa dirección concurren al establecimiento de la firma DROGUERÍA MEDITREND SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, propiedad de Gustavo Adolfo SCIGLIANO y Silvina Alejandra SCIGLIANO, sita en la calle Santa Fe N° 1825/29 de la localidad de Piñeyro, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que en tal oportunidad la comisión fue recibida por la farmacéutica María Emilia CALLISTO, en su carácter de Directora Técnica de la droguería, y en la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, los que se detalla a continuación: **A)** Los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos ubicados en la Planta Entrepiso (identificados en plano ANMAT como “depósito de 3.34 x 3.00” y “depósito de 3.00 x 3.00” respectivamente) no contaban con un sistema de climatización que permitiera atender eventuales desviaciones de temperatura, lo que representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.1, 5.2.1. y 5.2.2.; Por otro lado, ninguno de los sectores mencionados contaba con un dispositivo para el registro continuo de la temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma por lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4.2., 5.4.3. y 5.4.4.; **B)** En uno de los depósitos de la planta entrepiso (identificado en plano ANMAT como “depósito de 3.00 x 3.00”) existía mezcla de productos y medicamentos en contacto directo con el piso, lo que implicaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 6 – OPERACIONES, Apartado 6.3.2., 6.3.3. y 6.3.5.; Asimismo en dicho depósito se visualizó el almacenamiento de productos correspondientes al Laboratorio KLADNO (COPEA) los cuales se encontraban sin identificar y sin acceso restringido. Dichos medicamentos contaban con habilitación para ser distribuidos únicamente dentro de la provincia de Buenos Aires, lo que representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5, Apartado 5.2.8.; **C)**

El sistema informático utilizado por la firma no permitía realizar el rastreo por lote de los medicamentos debido a que éste no contaba con el campo habilitado para ello, lo que implicaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018 Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2.8., Capítulo 4- PERSONAL, Apartado 4.3.3., Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.6.1.; **D)** La firma no ingresaba en el sistema informático el nombre de los productos asociados al laboratorio titular, lo que representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018 Capítulo 6 – OPERACIONES, Apartado 6.2.6.; **E)** La firma carecía de un mapeo térmico en las áreas de depósito lo que representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4.1.; **F)** La firma carecía de una calificación de envíos de medicamentos que requieran cadena de frío, lo que implicaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/18 - CAPITULO 10 -ítem 10.4.1. y 10.4.2.; **G)** El establecimiento no poseía un certificado de control de plagas de fecha vigente lo que representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/18 Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2.5. ; **H)** La firma no contaba con los siguientes procedimientos operativos: cortes de energía eléctrica, rastreo por lote, capacitación, mantenimiento edilicio y de equipos. Además, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos: devoluciones, calificación de clientes y proveedores, control de temperatura de almacenamiento ambiente y cadena de frío, plan de calibración y retiro del mercado. Por último, se indicó respetar procedimiento de auto-inspecciones, distribución, limpieza y control de plagas, lo que representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018 Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3.1. y 3.3.2.; **I)** Se observaron irregularidades en la documentación de distribución emitida por DROGUERÍA MEDITREND S.R.L., propiedad de Gustavo Adolfo Scigliano y Silvina Alejandra Scigliano SH, según se detalla a continuación: a') Factura Tipo B N° 0002-00004624 y su correspondiente remito N° 0004-00014066, ambos de fecha 12/04/2022, a favor de ASOC. MUTUAL DE PROTECCION FAMILIAR, en ellos se verificó la distribución con destino fuera de la provincia de Buenos Aires de productos del Laboratorio KLADNO (productos COPEA). Por otro lado, la firma carecía de una calificación completa del cliente ya que solo aportó la segunda hoja del DISPONE. A su vez, el domicilio detallado en dicho DISPONE (Uruguay N° 144, planta baja, UF de CABA) no se correspondía con el detallado en la documentación de distribución mencionada (TTE. GRAL. PERON 1379/81 - CABA); b') Factura Tipo A N° 0002-00008953 y su correspondiente remito N° 0004-00013716, ambos de fecha 21/02/2022, emitidos a favor de SPADA JULIETA donde se verificó la distribución con destino fuera de la provincia de Buenos Aires de productos del Laboratorio KLADNO (productos COPEA). A su vez, el domicilio detallado en el DISPONE aportado por la firma (AV. GENERAL INDALECIO CHENAUT N° 1911, PISO 11, DEPARTAMENTO A de CABA) no se correspondía con el detallado en la documentación de distribución mencionada (ECHEVERRIA 1515 4 B - CABA); c') Factura Tipo A N° 0002-00009249 de fecha 12/04/2022 y su correspondiente remito N° 0004-00013922, de fecha 25/03/2022 a favor de ASISTENCIA Y PRESTACIONES DE SALUD SA. donde el detalle de la razón social y el CUIT del destinatario no se correspondían con los datos detallados en la Disposición de habilitación exhibida al momento de la inspección, a saber: DISPOSICIÓN N° 1642 de fecha 23/07/2013 en la que consta la habilitación del Centro Médico de OSECAC (CUIT: 30-55027355-8). Asimismo, se observó que la firma no codificó el producto asociado a su laboratorio titular; d') Factura Tipo B N° 0002-00004626 y su correspondiente remito N° 0004-00014069, ambos de fecha 13/04/2022 a favor de OSPRERA en los cuales uno de los medicamentos detallados no se encontraba asociado a su laboratorio titular. Por otro lado, la firma no contaba con la correspondiente habilitación sanitaria del destinatario; e') Factura Tipo A N° 0002-00009210 y su correspondiente remito N° 0004-00014019, ambos de fecha 05/04/2022 a favor de CONINSAL SA. Respecto a ello, Droguería MEDITREND S.R.L., propiedad de Gustavo Adolfo Scigliano y Silvina Alejandra Scigliano, no contaba con la correspondiente habilitación sanitaria del destinatario; f') Factura Tipo A N° 0002-00009234 y su correspondiente remito N° 0004-00014043, ambos de fecha 08/04/2022 a favor de SANTISTEBAN HORACIO OSVALDO en los cuales el medicamento detallado no se encuentra asociado a su laboratorio titular. Por otro

lado, la firma no contaba con la correspondiente habilitación sanitaria del cliente; g') Factura Tipo A N° 0002-00009239 y su correspondiente remito N° 0004-00014049, ambos de fecha 11/04/2022, a favor de LIYO JUAN CRUZ. En este sentido, la droguería no contaba con la correspondiente habilitación sanitaria del destinatario. Todo esto implicaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2.8., Capítulo 2 – CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.2.3., 2.3.1. y 2.3.2, Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.7.2.

Que en consecuencia la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma Droguería MEDITREND S.R.L. (CUIT: 30712517588), propiedad de Gustavo Adolfo SCIGLIANO y Silvina Alejandra SCIGLIANO, con domicilio en la calle Santa Fe N° 1825/29 de la localidad de Piñeyro, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires y a su Directora Técnica Farmacéutica María Emilia CALLISTO, por los presuntos incumplimientos al CAPÍTULO 1 apartado 1.2.8, al CAPÍTULO 2 apartado 2.2.3., 2.3.1. y 2.3.2, al CAPÍTULO 3 apartado 3.3.1. y 3.3.2., al CAPÍTULO 4 apartado 4.3.3, al CAPÍTULO 5 apartado 5.1, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.8, 5.4.1, 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4, 5.2.5 y 5.6.1, al CAPÍTULO 6 apartado 6.2.6, 6.3.2., 6.3.3., 6.3.5. y 6.7.2 y al CAPÍTULO 10 apartado 10.4.1. y 10.4.2. de la Disposición ANMAT N° 2069/2018 y Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

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 N° 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 Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA MEDITREND S.R.L., propiedad de Gustavo Adolfo SCIGLIANO y Silvina Alejandra SCIGLIANO, C.U.I.T. 30-71251758-8, y a su Directora Técnica Farmacéutica María Emilia CALLISTO, DNI: 27.195.178, ambos con domicilio en la Santa Fe N° 1825/29 de la localidad de Piñeyro, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires por los presuntos incumplimientos al CAPÍTULO 1 apartado 1.2.8, al CAPÍTULO 2 apartado 2.2.3., 2.3.1. y 2.3.2, al CAPÍTULO 3 apartado 3.3.1. y 3.3.2., al CAPÍTULO 4 apartado 4.3.3, al CAPÍTULO 5 apartado 5.1, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.8, 5.4.1, 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4, 5.2.5 y 5.6.1, al CAPÍTULO 6 apartado 6.2.6, 6.3.2., 6.3.3., 6.3.5. y 6.7.2 y al CAPÍTULO 10 apartado 10.4.1. y 10.4.2. de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

ARTÍCULO 2°-. Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos

Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm