



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1111-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1111-17-1 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) informó que por Disposición ANMAT N° 4893/14, la firma VERMINAL Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Iberá 5073 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Silvio L. GAGUINE, fue habilitada como distribuidora de medicamentos (Nueva Estructura), en los términos de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que con fecha 03/08/2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/2955-DVS-1662, fiscalizadores de esa dirección concurren al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, en los términos de las disposiciones ANMAT N° 7439/99 y 3475/05.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla en los párrafos siguientes.

Que se observaron manchas de humedad con descascaramiento y desprendimiento de polvo en las paredes de varias áreas del establecimiento; al respecto, corresponde señalar que el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “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. [...] 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”.

Que en dos de los depósitos del establecimiento no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales; los equipos utilizados para el control de la temperatura de las heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, se encontraban calibrados fuera del correspondiente rango; en este sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición

ANMAT N° 3475/05 indica que “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; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento” y el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la normativa establece que “El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”.

Que no contaban con procedimiento operativo referente a calificación de establecimientos receptores de medicamentos; se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: recepción de medicamentos, retiros del mercado, control de temperaturas de almacenamiento de medicamentos; en este sentido el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento indica que “Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias”.

Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de los establecimientos receptores de medicamentos, en este sentido, se observó la siguiente documentación emitida por la firma: Remito N° 0004-00163322 de fecha 19/07/2017 a favor de “COORP MEDICA LABORAL S.A.”; Remito N° 0004-00163076 de fecha 13/07/2017 a favor de “A.C.O.F.A.R. COOP. FCA LTDA”; Remito N° 0004-00163288 de fecha 18/07/2017 a favor de “OMINT S.A.”; Remito N° 0004-00163291 de fecha 18/07/2017 a favor de “SAN TIMOTEO S.A.”; Remito N° 0004-00163357 de fecha 19/07/2017 a favor de “SWISS MEDICAL S.A.”.

Que por lo expuesto, la firma no pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega ni aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

Que en virtud de lo expuesto, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la citada firma VERMINAL S.A., con domicilio en la calle Iberá 5073 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, Silvio L. GAGUINE, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso a) del artículo 3°, inciso n) y ñ) 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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería VERMINAL S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 7439/99 y los apartados E, B y L de la Disposición ANMAT N° 3475.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. 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° 1-47-1110-1111-17-1