



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022- 58279982-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022- 58279982-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 realizó una inspección en la sede de la DROGUERIA MARAZZI propiedad del señor ARIEL ALEJANDRO MARAZZI, sita en la CALLE General Paz N° 327 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, en el marco de la renovación de la autorización de funcionamiento de establecimiento para realizar distribución de productos de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que cabe aclarar que por Disposición ANMAT N° 1611/2016 se habilitó a la DROGUERIA MARAZZI propiedad del señor ARIEL ALEJANDRO MARAZZI para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que el 15 de febrero del año 2022, por Orden de Inspección (OI) 2022/184-DVS-57, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud concurrió al establecimiento antes citado y tal oportunidad la comisión fue recibida por la Farmacéutica Marcela CAO en carácter de Directora Técnica (DT).

Que en la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: A) La firma no había realizado un mapeo térmico en el depósito, lo que había sido indicado previamente mediante OI: 2019/2156-DVS-887 de fecha 30/08/2019., lo que representaría un presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.4.1.; B) La droguería no contaba con acuerdos de calidad con el personal contratado para el transporte de medicamentos lo que implicaría un presunto incumplimiento al Capítulo 7- ACTIVIDADES CONTRATADAS de la Disposición ANMAT N° 2069/18, Apartado 7.1 y al Capítulo 10 - TRANSPORTE Apartado 10.2.8.; C) La firma no contaba al momento de la inspección con toda la documentación de distribución solicitada tal como fue evidenciado en el acta para la siguiente documentación: Factura asociada al remito Remito N°0006- 00001628 de fecha 03/01/2022, y remitos asociados a las siguientes facturas emitidas por la droguería: Factura tipo A, N°0001-00005623 de fecha 09/09/2021, Factura tipo A,

Nº0001-00005628 de fecha 09/09/2021, Factura tipo A, Nº0001-00005640 de fecha 20/09/2021 y Factura tipo A, Nº0001-00005624 de fecha 09/09/2021 lo que implicaría un presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018, Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.2.1 y el Apartado 3.4.3.; D) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias vigentes correspondientes a sus clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma sin calificación sanitaria: Remito Nº0006-00001628 de fecha 03/01/2022 a favor de “D ALESANDRO RODRIGO - Av. Córdoba 5637 5A, CABA”, Factura tipo A, Nº0001-00005623 de fecha 09/09/2021 a favor de “TUCCILLO FERNANDO – Pacheco de Melo Jose 2065 PB DPTO C, CABA”, Factura tipo A, Nº0001-00005628 de fecha 09/09/2021 a favor de “FILIPPONE MARIA FLORENCIA - Rodriguez Peña 1557, Castelar, Buenos Aires”, Factura tipo A, Nº0001-00005640 de fecha 20/09/2021 a favor de “DI GIGLIO MARIA ANTONELA – 60 entre 17 y 18, 1124 - Piso 3 - dpto A, La Plata”, Remito Nº 0006-00001388 y su Factura tipo A, Nº0001-00005660 ambos de fecha 28/09/2021, a favor de “RAMIREZ MARIANA - H. Irigoyen 325, Resistencia, Chaco”, Remito Nº 0006-00001379 y su Factura tipo A, Nº0001-00005648 ambos de fecha 23/09/2021, a favor de “SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA SRL - Beato Gonzalez 891, Puerto Iguazú, Misiones”, Factura tipo A, Nº0001-00005624 de fecha 09/09/2021 emitida por la firma a favor de MILSZTAJN ANDRES MARIO con dirección Ayacucho 1230 Piso 4 - Buenos Aires; por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados lo que implicaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.2.1., 2.2.3. 2.3.1. y 2.3.2; E) Atento a que todas las facturas emitidas por la firma contienen la siguiente leyenda: “Mercadería entregada en Farmacia de la Paz SCS Las Violetas 241 - GLN: 9991858800007” personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se hizo presente en el domicilio de la calle Las Violetas 241 de la ciudad y provincia de Corrientes, sede de la Farmacia “De la Paz” propiedad de GRILLI DIANA SONIA -CUFE: 9991858800007, el día 18/02/2022 mediante OI: 2022/231-DVS-77 y en esa oportunidad la comisión de inspectores fue recibida por la Directora Técnica y propietaria del establecimiento a quien se le exhibió la siguiente documentación que había sido retirada de la firma DROGUERIA MARAZZI de MARAZZI ARIEL ALEJANDRO: - Factura tipo A, Nº0001-00005624 de fecha 09/09/2021 emitida por Droguería Marazzi de Ariel Marazzi, sita en General Paz 327 - Corrientes a favor de “MILSZTAJN ANDRES MARIO - Ayacucho 1230 Piso 4, Bueno Aires”, en la que se detallan 6 (seis) unidades del medicamento XEOMIN 100 U, lote: 035105 y vto: 04-2023” y que contiene la siguiente leyenda: “Mercadería entregada en Farmacia de la Paz SCS Las Violetas 241 - GLN 9991858800007”. Luego de observar la documentación exhibida la inspeccionada explicó que realizó un acuerdo verbal con el propietario de Droguería Marazzi en el que desde la droguería informan a través del Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de medicamentos la distribución hacia la farmacia y, posteriormente, en la farmacia informaba la recepción y dispensa de ese tipo de medicamentos. Sin embargo, la DT de la farmacia aclaró que las unidades no llegan físicamente a su establecimiento lo que representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018, 6 - OPERACIONES, Apartado 6.7.1., 6.7.2., 6.7.3., 6.8.2, al Capítulo 10- TRANSPORTE Apartado 10.2.3.; F) Se realizaron observaciones en relación al Procedimiento de Retiros del Mercado, Procedimiento del control de las temperaturas de almacenamiento ambiente, Procedimiento de trazabilidad. Asimismo, se indicó enviar certificado de control de plagas vigente de acuerdo a la frecuencia establecida por procedimiento y se indicó respetar dicho procedimiento en cuanto a su frecuencia, como también respetar el procedimiento de limpieza ya que, al momento de la inspección, los registros de limpieza se encontraban desactualizados, lo que implicaría un presunto incumplimiento al Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, apartado 3.3.1.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario al señor ARIEL ALEJANDRO MARAZZI, propietario de la DROGUERIA MARAZZI (CUIT 20-25298155-2), y a su Directora Técnica Marcela CAO (Matrícula: 636, DNI:

24.239.143) por los presuntos incumplimientos al Capítulo 2 apartados 2.2.1, 2.2.3, 2.3.1, 2.3.2, al Capítulo 3 apartados 3.2.1, 3.3.1, 3.4.3, al Capítulo 5 apartado 5.4.1, al Capítulo 6 apartados 6.7.1,6.7.2, 6.7.3, 6.8.2, al Capítulo 7 apartado 7.1 y al Capítulo 10 apartados 10.2.3 y 10.2.8 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 al señor ARIEL ALEJANDRO MARAZZI, propietario de DROGUERIA MARAZZI, CUIT 20-25298155-2, y a su directora técnica farmacéutica Marcela CAO (Matrícula: 636, DNI: 24.239.143), ambos con domicilio en la calle General Paz N° 327 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, por los presuntos incumplimientos al Capítulo 2 apartados 2.2.1, 2.2.3, 2.3.1, 2.3.2, al Capítulo 3 apartados 3.2.1, 3.3.1, 3.4.3, al Capítulo 5 apartado 5.4.1, al Capítulo 6 apartados 6.7.1,6.7.2, 6.7.3, 6.8.2, al Capítulo 7 apartado 7.1 y al Capítulo 10 apartados 10.2.3 y 10.2.8 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018.

ARTÍCULO 2°-. Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes, 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

