



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-507-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-507-18-6 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 SOLER de RAÚL QUINTELA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Soler N° 5148 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de Fiscalización de Medicamentos.

Que por Orden de Inspección N° 2018/1712-DVS-910, de fecha 18 de mayo de 2018, personal de dicha dirección concurrió al citado establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) el almacenamiento de medicamentos en un área en la que no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales. A su vez, poseían registros desactualizados de la temperatura de almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío; b) si bien contaban con un sistema que permitía realizar el rastreo de los medicamentos adquiridos, no habían ingresado los datos correspondientes a dos productos (Agua de D'Alibour DELVA por 100 ml y Taural por 6 ampollas de 5 ml); c) existencia de medicamentos en contacto directo con la pared del establecimiento; d) en la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, se observaron once (11) unidades de "BEMICIN por 25 ampollas", que presentaban su envase secundario deteriorado, húmedo y manchado. Al respecto, la responsable técnica manifestó desconocer los motivos de la ocurrencia de tal hecho; e) en algunas de las áreas del establecimiento se observaron manchas de humedad, descascaramiento de pintura y una ventana sin protección para evitar el ingreso de insectos o roedores; f) en el Sistema Nacional de Trazabilidad constataron el envío a un eslabón posterior (Instituto de la Visión S.A.) y la recepción por parte del cliente de una unidad de "PROPOFOL GRAY" que se encontraba en el stock comercializable de la droguería; g) no contaban con un manual de procedimientos operativos vigente, mientras que el que poseían no se encontraba fechado ni firmado por la responsable técnica de la droguería; h) No contaban con registros de capacitaciones del personal ni de autoinspecciones; i) En relación a la documentación de distribución se observó que no consignaban el GLN/CUFE de destino de los medicamentos trazados. Por su parte, no consignaban el domicilio real de entrega de los medicamentos ni el nombre comercial de éstos; j) no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias

correspondientes a proveedores y clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a clientes que no habían calificado: Factura tipo A N° 0003-00016234 de fecha 13/04/2018 (foja 19) a favor de Obra Social – ASE- ASOC. CIV., Factura tipo A N° 0003-00016360 de fecha 27/04/2018 (foja 20) a favor de Organización Médica S.A., Factura tipo A N° 0003-00016277 de fecha 25/04/2018 (foja 21) a favor de Biocordell Argentina S.A., Factura tipo N° A 0003-00013336 de fecha 11/11/2016 (foja 15) y Factura tipo N° A 0003- 13793 de fecha 08/02/2017 (foja 17) a favor de Instituto de Especialidades Médicas S.A. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que por lo antes indicado, la DVS sugirió iniciar un sumario sanitario a la droguería SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica por presuntamente infringir el artículo 2° de la Ley N° 16.463, los incisos E, B, C, J, K, G, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, el artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

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 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 SOLER de RAÚL QUINTELA S.R.L. con domicilio en la calle Soler N° 5148 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los incisos E, B, C, J, K, G, F, Q y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 6° de la Disposición ANMAT N° 1831/12 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, 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° 1-47-1110-507-18-6

