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

Disposición

Número: DI-2018-2277-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-53894752-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2018-53894752-APN-DVPS#ANMAT 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 (DVPS) puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la droguería DIST.ON.COR de DESYMED SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Coronel Pringles Nº 221 de la localidad de Córdoba, provincia de Córdoba, en el marco de Fiscalización de Medicamentos; dicha droguería se encuentra habilitada por Disposición ANMAT Nº 1296/18 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección Nº 2018/3619-DVS-1949 de fecha 17 de octubre de 2018 los fiscalizadores de dicha dirección se constituyeron en la citada droguería y en tal oportunidad observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos incorporadas por la Disposición ANMAT Nº 2069/18, las que se detallan a continuación: a) almacenamiento de medicamentos en un área en la que no contaban con equipo para el control y registro de las condiciones ambientales; las restantes áreas, incluso en la cámara y heladeras destinadas al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, no contaban con equipos registradores de la temperatura de almacenamiento. Por su parte los equipos que utilizaban para el monitoreo de las condiciones ambientales se encontraban calibrados por una empresa no acreditada (capítulo 5 – Instalaciones y Equipos- de la Disposición ANMAT Nº 2069/18, ítem 5.4- Temperatura y control ambiental: “5.4.2. La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales”); b) en las áreas de almacenamiento se observó suciedad, acumulación de papeles y de polvo, alimentos en contacto con el piso y cajas con medicamentos que impedían la libre circulación y en el techo de los depósitos se observaron manchas de humedad con desprendimiento de polvo (capítulo 5 – Instalaciones y Equipos- de la Disposición ANMAT Nº 2069/18, ítem 5.1 “los distribuidores deben disponer de áreas, instalaciones y equipamiento adecuados para garantizar una apropiada conservación de los medicamentos y su correcta distribución”, ítem 5.2 – instalaciones- “5.2.1. Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento [] 5.2.3. Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas. […] 5.2.6. La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o

desprendimiento de polvo" 5.3. –Limpieza y seguridad de las instalaciones- "5.3.1. Todas las áreas, independientemente de uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura"); no poseían procedimientos operativos referidos a: mantenimiento preventivo de cámaras, heladeras y equipos de aire; reclamos/no conformidades; también se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, derrames, recepción de medicamentos, trazabilidad, control de temperaturas de almacenamiento, manejo de medicamentos de cadena de frío (capítulo 3 – Documentación- de la Disposición ANMAT Nº 2069/18: 3.3 – Procedimientos operativos estándar (P.O.E.) "3.3.1. Los POE son documentos que describen en detalle cómo realizar una determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y reconocibles de uniformidad y consistencia dentro de una organización. 3.3.2. Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Deben detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descripta en el procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descripta en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesario para el desarrollo de la actividad. 3.3.3. Los procedimientos deben ser aprobados, firmados y fechados por el director técnico en todas las actividades relacionadas a las BPD, y debe prestarse especial atención a su distribución, de modo de asegurar la utilización de documentos vigentes. 3.3.4. Los procedimientos deben revisarse periódicamente y actualizarse. Tras la revisión de un documento, debe existir un proceso que evite el uso involuntario de la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos deben quitarse de las áreas de trabajo y archivarse". Por su parte, no contaban con registros de capacitación de personal ni de autoinspecciones (ítem 3.4. – Registros de la normativa "3.4.1. Los registros deben confeccionarse en el momento en que la tarea es llevada a cabo. Deben ser fidedignos, inequívocos y encontrarse firmados por el personal que los realiza"; d) no contaban con archivos completos relacionados a las habilitaciones sanitarias de sus clientes. Los fiscalizadores observaron la documentación comercial emitida por la firma a favor de establecimientos que no habían sido calificados, a saber: Remito Nº 0001-00711419 de fecha 14 de agosto de 2018 a favor de la farmacia Farmawill; Remito Nº 0001-00712256 de fecha 21 de agosto de 2018 a favor de la farmacia U.E.P.C (capítulo 2 –Cadena Legal de Abastecimiento- de la Disposición ANMAT Nº 2069/18, ítem 2.3 –Evaluación de proveedores y destinatarios "2.3.1. Previo a cualquier transacción debe realizarse una evaluación de proveedores y destinatarios, a los fines de verificar que la cadena de distribución, aplicación y/o dispensa, de acuerdo al caso. 2.3.2. Las empresas deben contar con la documentación verificada de las habilitaciones sanitarias, tanto de los proveedores como de los establecimientos receptores. Dicha verificación debe ser registrada y reevaluada periódicamente".

Que por lo expuesto la DVPS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería DIST.ON.COR de DESYMED S.R.L. con domicilio en la calle Coronel Pringles Nº 221 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a quien resulte ser su director técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los capítulos 2, 3 y 5 de la Disposición ANMAT Nº 2069/18 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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y elinciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 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 Nº 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 droguería DIST.ON.COR de DESYMED S.R.L. con domicilio en la calle Coronel Pringles Nº 221 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba y a quien resulte ser su director técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley Nº 16.463 y a los capítulos 2, 3 y 5 de la Disposición ANMAT Nº 2069/18.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a la Dirección Nacional de Habilitación, 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.

EX-2018-53894752-APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.07 12:31:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.07 12:32:04 -03'00'