



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-224-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-224-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma denominada Droguería MALBO S.R.L., con domicilio en la calle Mendoza N° 1053 de la ciudad de General Roca, provincia de Río Negro.

Que la firma aludida, por Disposición ANMAT N° 10507/15, fue habilitada por esta Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección N° 2018/663-DVS-388, personal de la DVS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que en tal oportunidad los fiscalizadores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: Se constató que el área de carga y descarga presentaba machas de humedad con desprendimiento de polvo. En este sentido, cabe señalar el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, que indica: “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 [...]”; Contaban con registros desactualizados al 30/11/2017 de la temperatura de almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío. A este respecto, cabe señalar el apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO (INMUNOBIOLOGICOS, SUEROS Y OTROS), Incisos 3 y 10 de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que establece: Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible” y que “Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anomalía en su

funcionamiento.

Que también constató que para el control de las condiciones ambientales del Depósito de medicamentos la firma contaba con un termohigrómetro que al momento de la inspección se encontraba apagado; que además, los registros de temperatura se encontraban desactualizados al 30/11/2017. En este sentido, cabe mencionar el apartado E (REQUISITOS GENERALES), de la Disposición ANMAT 3475/05, en tanto establece lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”. Asimismo, corresponde señalar el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la normativa, toda vez que indica: “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 si bien contaban con un sector para el almacenamiento de los productos psicotrópicos y estupefacientes, se observó la estiba de este tipo de productos fuera de tal área, sin acceso restringido; en este sentido, el apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece lo siguiente: Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. [...], estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente.

Que contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, que en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a clientes que no habían calificado: *Factura Tipo A N° 0003-00001242 de fecha 19/12/2017 a favor de IDEA SALUD SRL sita en la calle Saavedra 1627, General Roca, Río Negro; Factura Tipo A N° 0003-00001235 de fecha 13/12/2017 a favor de SAN CIRANO SA EN FORMACIÓN sita en la calle Moreno 368, General Roca, Río Negro.

Que por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT 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 por otra parte, se constató que poseían el Manual de procedimientos desactualizado y vencido. En este sentido, cabe señalar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) por cuanto indica que “Para implementar un Programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos operativos 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 operación, y estar disponibles en cualquier momento para las autoridades sanitarias”.

Que las constancias documentales agregadas a fs. 10/14 permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que en virtud de las irregularidades detectadas corresponde iniciar el sumario a la firma y a su Director Técnico por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados G, B C, E, D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al inciso d) del artículo 14 de la Disposición ANMAT N°7038/15.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la Droguería MALBO S.R.L y a su director técnico por los

incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las medidas aconsejadas por la citada Dirección, cabe destacar que resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 3° inciso a) y por el artículo 8° inciso l) y n) del Decreto N° 1490/92.

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 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA MALBO S.R.L., con domicilio en la calle Mendoza N°1053 de la ciudad de General Roca, provincia de Río Negro, y a quien ejerza su Dirección Técnica, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados G, B C, E, D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 y al inciso d) del artículo 14 de la Disposición ANMAT N°7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Río Negro. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a las demás autoridades sanitarias provinciales Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-224-18-8