



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-05778736-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-05778736-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Orden de Inspección N° 2018/3920-DVS-2088, se concurrió al establecimiento de GRUPO SUD LATIN S.A. con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 2069/18..

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

Que el área identificada como “Entrada y salida de vehículos” presentaba una pared con desprendimiento de pintura y el sector de “Depósito” presentaba manchas de humedad en una de sus paredes y desprendimiento de varias placas de yeso del techo. Asimismo, el sector de “Precámara” también poseía manchas de humedad. En este sentido, cabe señalar que el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, en su apartado G, EDIFICIOS E INSTALACIONES establece que: “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”.

Que la firma cuenta con dos áreas identificadas como “recepción/expedición”, utilizadas para el almacenamiento transitorio de medicamentos. Una de ellas no poseía dispositivo alguno para controlar las condiciones ambientales y la otra presentaba un termohigrómetro cuya calibración se encontraba vencida el 10/18. Asimismo, el depósito destinado al almacenamiento de medicamentos contaba con dos termohigrómetros digitales para controlar las condiciones ambientales, cuya calibración se encontraba vencida el 28/06/18. Tampoco pudo la firma presentar el certificado de calibración de fecha vigente del termohigrómetro digital ubicado en área “Entrada y salida de vehículos” y se observaron además productos almacenados en todos los sectores detallados.

Que al respecto, el Capítulo 5, INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT N° 2069/18

establece en sus incisos 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; 5.4.2.a.: Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo; 5.4.3.: Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos; 5.4.3.a: Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores; 5.4.4.: Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos.

Que asimismo, la Disposición ANMAT N° 3475/2005 en su apartado E, REQUISITOS GENERALES, ítem d), establece que deben contar con “equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos”.

Que pudo observarse el almacenamiento de psicotrópicos sin acceso restringido. A este respecto, el apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, indica lo siguiente: “Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Independientemente de las recomendaciones ya mencionadas en la recepción y en las condiciones generales de almacenamiento, 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 la heladera destinada al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío, poseía un termómetro digital que se encontraba apagado. Por ello, la firma realizaba los registros manuales de temperatura desde el visor digital de la heladera que no se encontraba calibrado. A este respecto, el apartado Capítulo 5: INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT N°2069/18 establece en sus incisos: 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; 5.4.2.a. Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo; 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos; 5.4.3.a Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores; 5.4.4. Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/2005, en su apartado E REQUISITOS GENERALES ítem d), establece que deben contar con “equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos”.

Que la firma GRUPO SUD LATIN S.A. No contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes. En este sentido, la comisión inspectora observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a clientes que no consta haber sido calificados: Remito N° 0003-00025382 de fecha 10/10/2018 a favor de Obra Social de la Union Metalurgica (con entrega en Cornelio Saavedra N° 2578 – Vicente Lopez, Buenos Aires); Remito N° 0003-00024709 de fecha 02/10/2018 a favor de OSUOMRA (con entrega en Farmacia Sind. UOM, Arenales N° 352 – Rafaela, Santa Fe); Remito N° 0003-00024646 de fecha 01/10/2018 a favor de OSUOMRA (con entrega en Asoc. Mutual Caseros Salud, Remedios de Escalada N° 2642 – Casilda, Santa Fe); Remito N° 0003-00025363 de fecha 09/10/2018 a favor OSUOMRA – SAN FCO (con entrega en “Gagliano Nora Maria”, Av. 25 de Mayo N° 1872 – San Francisco, Cordoba); Remito N° 0003-00025382 de fecha 10/10/2018 a favor de BASA SALUD (con

entrega en “DACARI SALUD S.A. Alvear N° 650 – Don Torcuato, Buenos Aires); Remito N° 0003-00025382 de fecha 10/10/2018 a favor de OSUOMRA (con entrega en Farmacia el Policlínico S.R.L., H. Irigoyen N° 3312 – C.A.B.A.)

Que por lo expuesto, la firma 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 lo manifestado, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a GRUPO SUD LATIN S.A., con domicilio en la calle Bruselas N° 504/506 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, Farm. Gustavo Adrián RIVAS (M.P. 13498), 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, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma GRUPO SUD LATIN S.A., con domicilio en la calle Bruselas N° 504/506 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, Farm. Gustavo Adrián RIVAS (M.P. 13498), por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, a la Disposición ANMAT N° 3475/05 en sus apartados D, E, G y L y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2 (incisos 2.3.1 y 2.3.2) y Capítulo 5 (incisos 5.4.2., 5.4.2.a., 5.4.3., 5.4.3.a. y 5.4.4.)

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a las autoridades sanitarias del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EX-2019-05778736-APN-DVPS#ANMAT

