



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1596-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1596-17-8 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 2017/4653-DVS-2579, se concurrió al establecimiento de la droguería MEDICATION DELIVERY Sociedad Anónima, sito en Saturnino Torres 2322, Barrio San Eduardo, Mendoza, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05, que incorpora al ordenamiento jurídico interno el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

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

Que se observó el almacenamiento de medicamentos en áreas en las que no contaban con dispositivo para el control de las condiciones ambientales, en el área destinada al almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes, contaban con registros desactualizados de las condiciones ambientales, en este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que “Las distribuidoras deben contar con: d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento.”; a su vez, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) el Reglamento establece que “1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado); 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”

Que se observaron paredes con manchas de humedad y desprendimiento de polvo en áreas donde se almacenaban medicamentos, al respecto, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la normativa 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, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal.”

Que si bien contaban con un sistema que permitía el rastreo de los medicamentos adquiridos, no habían ingresado la totalidad del stock de la droguería, tal circunstancia se constató para el producto Isofundin, solución inyectable por 1000 ml, al respecto, el apartado J (RECEPCIÓN) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad; b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento; d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte; f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada.”

Que no calificaban a sus proveedores de medicamentos, en este sentido se observó la adquisición de medicamentos a través de un establecimiento que no se encontraba habilitado sanitariamente, tal circunstancia se constató mediante la Factura tipo A N° 0003-00000057 y su correspondiente Remito N° 0002-00000089 de fecha 11/10/17; -Factura tipo A N° 0003-00000127 y su correspondiente Remito N° 0002-00000172 de fecha 25/10/17, emitidas por “DROGUERÍA MAYORISTA S.A.”; por lo expuesto, la droguería no pudo garantizar que la comercialización haya comprendido exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO) cuando establece que “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la entrega, ni aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.”

Que contaban con matafuegos con su carga vencida, al respecto, el apartado I (EQUIPAMIENTOS) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “Medidas rigurosas deben ser practicadas para la prevención y combate de incendios, siendo indispensable instalar equipamientos adecuados y contar además con el personal entrenado periódicamente.”

Que no contaban con procedimiento operativo referente al manejo de medicamentos que requieren cadena de frío, a su vez, se realizaron observaciones en relación al procedimiento de retiro del mercado, en relación a ello el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento establece que “Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos 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 tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias.”

Que no contaban con registro de autoinspecciones, en este sentido, el apartado Q (DE LA AUTOINSPECCION) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “Después de finalizada la autoinspección debe haber un relato incluyendo los resultados de la inspección, las evaluaciones, conclusiones y acciones correctivas adoptadas, a disposición de la Autoridad Sanitaria en cualquier momento.”

Que la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería “MEDICATION DELIVERY S.A.”, con domicilio en la calle Saturnino Torres 2322, B° San Eduardo, distrito de Luzuriaga, departamento de Maipú de la provincia de Mendoza y a su directora técnica, María Inés PÉCORA PINCOLINI, 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 por el Decreto N° 101 de fecha 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 MEDICATION DELIVERY S.A., con domicilio en la calle Saturnino Torres 2322, Barrio San Eduardo, distrito de Luzuriaga, departamento de Maipú, provincia de Mendoza, y a su directora técnica María Inés Pécora Pincolini, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y los apartados E, B, G, J, I, L y Q de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud del Gobierno de la ciudad de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la provincia de Mendoza. 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1596-17-8