



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-74568348-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-74568348-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO vienen a raíz de que por expediente EX-2021-24764900-APN-DVPS#ANMAT, la firma DROGUERÍA SISTEMAS Y EQUIPOS PARA LA SALUD propiedad de José Luis MASCIMO, solicitó la renovación de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales el que había sido otorgado mediante Disposición ANMAT N° 4145/16 con vigencia hasta el día 19 de abril de 2021.

Que con fecha 13 de abril de 2023, por Orden de Inspección (OI): 2023/577-DVS-246, se concurrió al establecimiento de la firma DROGUERÍA SISTEMAS Y EQUIPOS PARA LA SALUD, con domicilio en la calle Entre Ríos 3081 de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fé, con el objetivo de realizar una inspección de renovación del certificado de buenas prácticas de establecimiento para realizar distribución de productos de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que en tal oportunidad, la comisión inspectora de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) fue recibida por la Farmacéutica Josefa Alejandra MAMELUCCO, matrícula profesional N° 3595 en carácter de Directora Técnica de la firma y se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación:

Que se observaron manchas de humedad con desprendimiento de la pintura en los siguientes sectores: paredes laterales derecha e izquierda (vista desde el ingreso) del sector identificado en plano como “Área de carga y descarga”, pared lateral izquierda del sector identificado en plano como “DEPÓSITO MEDICAMENTOS (FARMACIA)” (vista desde el ingreso desde la recepción), pared lateral derecha del sector identificado en plano como “DEPÓSITO EQUIPOS MÉDICOS/SERVICIO TÉCNICO” (vista desde el ingreso), pared lateral derecha (vista desde el ingreso) del sector identificado en plano como “DEPÓSITO” de mayor superficie ubicado en la planta alta, pared lateral izquierda (vista desde el ingreso) del sector identificado en plano como “DEPÓSITO” de menor superficie ubicado en la planta alta; lo mencionado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones, inciso 5.2.6.

Que se observó en el sector de carga y descarga presencia de elementos ajenos a la droguería tales como, una máquina cortadora de pasto, cubiertas de auto, equipos de laboratorio, cajas con productos médicos en contacto directo con las paredes y pisos, suciedad y polvo debajo de los pallets de madera, lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.3 - Limpieza y Seguridad de Las Instalaciones, inciso 5.3.1. Asimismo, en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.3 – Almacenamiento, inciso 6.3.5.

Que el depósito destinado a la estiba de medicamentos y productos médicos carecía de un equipo climatizador para atender eventuales desvíos de temperatura, se incumpliría de este modo la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2 – Instalaciones, inciso 5.2.1 y 5.2.2.

Que se procedió durante la inspección a desafiar el sistema de monitoreo de la temperatura utilizado por la firma (sistema T&D TR-71wf) y se constató la falta de respuesta en el correo electrónico y/o en el aviso de la aplicación a la directora técnica, responsable de su recepción. Asimismo, se intentó visualizar los registros históricos y actuales (al momento de la inspección) de temperatura de la heladera y del depósito a temperatura ambiente pero el sistema no permitió la visualización de esta información; al respecto, la DT informó que desconocía por qué el sistema no permitió visualizar los registros históricos de temperatura, por lo que lo mencionado representaría un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4 – Temperatura y Control Ambiental, inciso 5.4.2. y 5.4.4.

Que se realizaron observaciones en el mapeo térmico presentado por la firma para el depósito de medicamentos habida cuenta de que se utilizó un solo registrador el cual se fue trasladando entre diferentes puntos del área, es decir, no se utilizaron varios registradores continuos de forma simultánea; por lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, Inciso 5.4.1, 5.4.1.a y 5.4.1.b.

Que la firma no contaba con la calificación de envíos de medicamentos con cadena de frío, por lo que incumpliría la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, CAPITULO 10, Apartado 10.4 - Contenedores, Embalaje y Etiquetado, inciso 10.4.1 y 10.4.2.

Que se visualizó documentación incompleta en relación a las habilitaciones sanitarias de clientes, la firma procedió a comunicarse con los respectivos clientes durante el transcurso de la inspección a fin de solicitar la habilitación sanitaria correspondiente, sin embargo, la directora técnica no pudo obtener la habilitación sanitaria del cliente que figura en la siguiente documentación emitida por la droguería: - Remito N°0004-00011359 de fecha 04/11/2020 a favor de “Farmacia Mamelucco” con domicilio de entrega en “San Luis 3039 - Rosario”; por lo que la directora técnica aclara que no se emitió factura para este cliente, por lo tanto lo mencionado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3 – Evaluación de proveedores y destinatarios, inciso 2.3.1.

Que se realizaron observaciones en el procedimiento de sistema informático, Control de temperatura en depósito y cadena de frío y Calificación de proveedores de medicamentos, como así también se indicó redactar procedimiento de Calificación de clientes de medicamentos; por lo que incumpliría la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), incisos 3.3.1. y 3.3.2.

Que en virtud de lo expuesto, el el Departamento de Control de Mercado sugiere: 1) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA SISTEMAS Y EQUIPOS PARA LA SALUD propiedad de José Luis MASCIMO (CUIT 20-04692647-2), con domicilio en la calle Entre Ríos 3081 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe y a su Directora Técnica, farmacéutica Josefa Alejandra MAMELUCCO (DNI: 20.017.428, matrícula

profesional N° 3595), por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y
2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 firma DROGUERÍA SISTEMAS Y EQUIPOS PARA LA SALUD propiedad de José Luis MASCIMO, CUIT N° 20-04692647-2 y a la directora técnica de la firma, Josefa Alejandra MAMELUCCO, con DNI N° 20.017.428., ambos con domicilio en la calle Entre Ríos 3081 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por la presunta infracción al artículo 2° de la ley 16.364, a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3, inciso 2.3.1., Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3, incisos 3.3.1. y 3.3.2., Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, incisos 5.2.1, 5.2.2. y 5.2.6., Apartado 5.3, inciso 5.3.1, Apartado 5.4, incisos 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b., 5.4.2. y 5.4.4., Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.3, inciso 6.3.5., CAPITULO 10, Apartado 10.4, inciso 10.4.1 y 10.4.2.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fé, al resto de las autoridades provinciales y a las del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2023-74568348-APN-DVPS#ANMAT

mm