



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-963-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-963-17-9 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 –DVS- hizo saber, mediante informe obrante a fojas 1/2, las irregularidades detectadas en la firma GAREAM S.A., con domicilio en la calle Fray Julián Lagos N° 1320/1340 de la localidad y partido de Lanús, provincia de Buenos Aires, habilitada como distribuidora de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7439/99 mediante Disposición ANMAT N° 2512/14.

Que con fecha 07 de julio de 2017 personal de la citada Dirección interviniente, por Orden de Inspección N° 2017/2629-DVS-1482, concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte previstas en la Disposición ANMAT N° 7439/99 y a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro 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 se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte aprobadas por Disposición ANMAT N° 7439/99, las que se encuentran descriptas en el informe obrante a fojas 1/2 y se reproducen en este acto para mayor precisión: “...Se observaron materias primas y material de promoción pertenecientes al laboratorio GADOR S.A. En relación a ello, los representantes de la firma manifestaron, en tal oportunidad, que tales productos se encontraban allí debido a que el espacio cedido al laboratorio de mención no poseía espacios disponibles. Al respecto, corresponde señalar el apartado EDIFICIOS E INSTALACIONES de la Disposición ANMAT N° 7439/99, en tanto establece lo siguiente: “Cualquier edificio destinado al almacenaje de medicamentos debe tener un área de construcción y localización adecuada para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones, con espacio suficiente para su estiba racional. Toda área para almacenaje de medicamentos, preparación de pedidos y devoluciones debe destinarse solamente a ese propósito, y debe tener capacidad suficiente para posibilitar un stock ordenado de varias categorías de productos”.

Que en el informe la DVS señaló que:“...Sin perjuicio de que contaban con medicamentos que requieren cadena de frío almacenados en la cámara frigorífica, no llevan registros de las temperaturas de almacenamiento, ni contaban con alarmas que den aviso ante posibles desvíos del rango aceptado, al respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES), indica lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...] e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”. Por su parte, en el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) del Reglamento se 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. [...] Todos los equipamientos, refrigeradores, congeladores y cámaras frías deben poseer un sistema de alarmas, que indique inmediatamente cualquier tipo de anomalía en su funcionamiento”. Asimismo, se constató que la firma no contaba con un generador eléctrico. En este sentido, el mencionado apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) indica lo siguiente: “Los equipamientos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento conectados a la red eléctrica local, y poseer una red alternativa de energía (generador) para atender a eventuales fallas de energía en el sistema”. Cabe poner de resalto que esta indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 110/14 DVS de fecha 12/02/14.

Que también se verificó lo siguiente: “...No contaban con procedimientos operativos referentes a: Control de temperatura de productos que requieren cadena de frío, Manejo de productos que requieren cadena de frío, Calificación de clientes; por su parte, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Medidas a tomar ante cortes de la energía eléctrica, Eliminación de residuos especiales, Recepción de medicamentos, Calibración de instrumentos de medición, en este sentido, es dable señalar el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento indica: “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 a la luz de los hechos descriptos la Dirección de Vigilancia para la Salud propició iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma GAREAM S.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que como consecuencia de lo señalado, las irregularidades constatadas configuran un presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a la Disposición ANMAT N° 7439/99 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que corresponde señalar 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 3° inc. a) y f) del Decreto N° 1490/92.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los artículos 8°, inciso n) y 10°, inciso q) 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma GAREAM S.A. y a su Director Técnico, ambos domiciliados en la calle Fray Julián Lagos 1320/1340 de la localidad y partido de Lanus, por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 7439/99 y los apartados E y C de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, al resto de las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación 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° 1-47-1110-963-17-9