



MINISTERIO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8786/2017

Buenos Aires, 27/07/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-472-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que vienen las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Disposición ANMAT N° 6168/09, la firma FURLONG EQUIPOS Y VEHÍCULOS Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Estados Unidos 5180 de la localidad de Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Germán Enrique SAPIA, fue habilitada como "Operador Logístico de Medicamentos a excepción de cadena de frío, psicotrópicos y estupefacientes", en los términos de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

Que con fecha 02/03/2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/794-DVS-475, fiscalizadores de la DVS concurrieron al establecimiento de la firma mencionada con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, en los términos de las disposiciones ANMAT N° 7439/99 y N° 3475/05.

Que en tal oportunidad, se constató lo detallado en los párrafos siguientes.

Que no contaban con un área destinada al almacenamiento de los productos para su devolución y de aquellos afectados por retiros del mercado, en este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente que "Cualquier edificio destinado a la distribución y almacenamiento de productos farmacéuticos debe tener áreas de construcción y localización adecuadas para facilitar su mantenimiento, limpieza y operaciones. [...] Toda área para almacenamiento, preparación de pedidos y devolución de productos farmacéuticos, debe destinarse solamente a ese propósito y debe tener capacidad suficiente para posibilitar el almacenamiento racional de varias categorías de productos. Deben ser consideradas como necesarias las siguientes áreas: 1) Recepción; 2) Almacenamiento (general, de productos termolábiles, de productos sujetos a control especial, de inmunobiológicos, etc.); 3) Expedición; 4) Administración; 5) Devolución/retiro del mercado; 6) Áreas auxiliares, salas de descanso y refrigerios separadas de las demás áreas: vestuarios, lavatorios y sanitarios, de fácil acceso y apropiados al número de usuarios, sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento".



Que, por su parte, la Disposición ANMAT N° 7439/99 indica, en su apartado “DEVOLUCIONES Y RETIROS DEL MERCADO” lo siguiente: “Los productos devueltos o provenientes de retiros del mercado deben ser identificados y separados de los stocks comercializables para evitar la redistribución antes de que sea adoptada una decisión en cuanto a su destino por el titular del producto.”; la DVS expresó que correspondía poner de resalto que esa indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 421/14 DVS de fecha 02/06/2014.

Que en las áreas de almacenamiento se observaron elementos ajenos a la actividad, como ser latas de pintura, productos alimenticios y escaleras; al respecto, el apartado F (PERSONAL) del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución.”; la DVS señaló que esta observación había sido previamente realizada mediante Orden de Inspección N° 421/14 DVS de fecha 02/06/2014.

Que se observaron deficientes condiciones de higiene en las áreas de almacenamiento, en tanto se constató la presencia de polvo sobre los pisos y en las posiciones de Racks; al respecto, el apartado “LIMPIEZA DE LOS LOCALES” de la Disposición ANMAT N° 7439/99 indica que “Todas las áreas adyacentes al área de almacenaje, además de sus interiores, deben ser mantenidas limpias, sin acumulación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenaje deben ser mantenidos limpios, con ausencia de polvo y contaminantes”.

Que si bien no se observaron especialidades medicinales almacenadas al momento de la inspección, la DVS informó que no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales de almacenamiento ni con registros en ese sentido; a este respecto, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que “Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles 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”.

Que por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la normativa señalada establece que “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”, la DVS informó que esta observación, también había sido previamente realizada mediante Orden de Inspección N° 421/14 DVS de fecha 02/06/2014.

Que no contaban con elementos para contingencias de derrames.

Que la firma no pudo documentar la existencia de un manual de procedimientos operativos, ni de organigrama de la empresa, ni certificado de control de plagas; es dable señalar el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que “Las distribuidoras deben contar con: [...] j) Procedimiento durante accidentes con los productos, en especial cuando estén involucrados los productos oncológicos, betalactámicos, hormonales, antirretrovirales y otros determinados por la Autoridad Sanitaria. [...] 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 en relación a la ausencia de organigrama, la normativa indica, en su apartado F (PERSONAL) que “La empresa que distribuye debe tener un organigrama definido y todos los funcionarios deben tener sus atribuciones específicas registradas por escrito y la autoridad suficiente para desempeñarlas”.

Que en relación a la ausencia de certificado de control de plagas, la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que “Las distribuidoras deben contar con: [...] h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores”.

Que la DVS estimó que correspondía: Suspender preventivamente la habilitación conferida como “OPERADOR LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS A EXCEPCIÓN DE CADENA DE FRÍO, PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES” a la firma FURLONG EQUIPOS Y VEHÍCULOS S.A., con domicilio en Estados Unidos 5180 de la localidad de Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, por la deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; iniciar el pertinente sumario sanitario a la citada firma y a su director técnico, Germán Enrique SAPIA, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; comunicar la suspensión prevista en el artículo 1° a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración 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 N° 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°.- Suspéndese preventivamente la habilitación conferida como “OPERADOR LOGÍSTICO DE MEDICAMENTOS A EXCEPCIÓN DE CADENA DE FRÍO, PSICOTRÓPICOS Y ESTUPEFACIENTES” a la firma



FURLONG EQUIPOS Y VEHÍCULOS S.A., con domicilio en Estados Unidos 5180 de la localidad de Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma FURLONG EQUIPOS Y VEHÍCULOS S.A., con domicilio en Estados Unidos 5180 de la localidad de Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, y a su director técnico Germán Enrique Sapia, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados G, F, B y E del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y a los artículos 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 7439/99.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Desé a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la provincia de Tucumán. 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. — Carlos Chiale.

e. 01/08/2017 N° 54059/17 v. 01/08/2017

Fecha de publicación 01/08/2017

