



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1548-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1548-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones en virtud la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), mediante informe N° 56-1117, puso en conocimiento de esta Administración Nacional todo lo actuado con relación a la firma denominada DROGUERÍA SUR SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que con fecha con fecha 15 de noviembre de 2017, en cumplimiento de la orden de inspección N° 2017/4369-DVS-2434 (fojas 14/18), personal de la Dirección interviniente, concurrió al establecimiento de la droguería denominada DROGUERÍA SUR S.A. sita en la calle Vilarino N° 52 de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al 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 ocasión de la inspección citada, la comisión actuante detectó deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas, las cuales a continuación se describen: “...a) Se observaron medicamentos estibados sobre racks metálicos y pallets de madera en la playa de maniobras del establecimiento, cuya única protección contra las condiciones climáticas adversas es un alero de chapa de aproximadamente 2,5 metros de longitud. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado J (RECEPCIÓN) lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con áreas de recepción de productos ubicadas de forma de protegerlos de las condiciones climáticas adversas o de cualquier otro riesgo que pudiere afectar la calidad de los mismos en el momento de la recepción.”; corresponde poner de resalto que tal indicación había sido realizada mediante Orden de Inspección N° 2015/5993-DVS-4812 de fecha 01 de diciembre de 2015

obstante a fojas 5/10; b) Se observaron machas de humedad con descascaramiento en algunas paredes del establecimiento. Por su parte, en una de las áreas de la droguería, se observó una ventana que no contaba con protección para evitar el ingreso de animales. A este respecto, el Reglamento establece en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) lo siguiente: “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 (...) 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”; c) Se observó acumulación de polvo y papeles por debajo de los pallets con medicamentos. En este sentido, el apartado H (LIMPIEZA) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece lo siguiente: “Los desechos recolectados de las dependencias de las áreas de almacenamiento y sus proximidades deben ser eliminados a través de sistemas seguros e higiénicos. Todas las áreas adyacentes a los depósitos, deben ser mantenidas limpias sin acumulación ni formación de polvo. Los locales de trabajo y de almacenamiento deben ser mantenidos limpios y exentos de contaminantes. Los desechos deberán ser depositados en recipientes especiales con tapa, y deberán ser vaciados y limpiados fuera del área de almacenamiento”; d) Se observaron cajas con medicamentos en contacto directo con el piso. Al respecto, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la normativa dispone lo siguiente: “Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes (...) Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza”; e) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a cuyo destinatario no habían calificado: -Factura tipo A N° 0007-03669166 de fecha 01/11/2017 a favor de “CALTEZ SRL”. Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición 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 aun a título gratuito, de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria.” Cabe señalar que mediante la documentación descripta se detalla la distribución de medicamentos trazados que no cuenta con el detalle de lote/vencimiento o GTIN/Serie. Por lo expuesto, corresponde señalar el artículo 4° de la Resolución N° 435/11, en tanto que indica: “Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías en sus operaciones de provisión, sea a título oneroso o gratuito, a farmacias, establecimientos asistenciales (hospitales, sanatorios, etc.) incluyendo las compras efectuadas por organismos oficiales, de aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad establecido, deberá incluir el número de lote y vencimiento de las mismas”.”.

Que, en consecuencia, la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA SUR S.A. y a su Directora Técnica Farmacéutica Adriana Silvia TALMÓN por las supuestas infracciones descriptas.

Que, desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3°, el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que, desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados B, G, H, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora

al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002 y al artículo 4° de la Resolución MS N° 435/11.

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 SUR S.A., CUIT N° 30-70952251-1 y a su Directora Técnica Farmacéutica Adriana Silvia TALMÓN M.N. 15.532 y o a quien ejerza la dirección técnica de la firma, con domicilio en la calle Vilarino N° 52 de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley 16.463, a los apartados B, G, H, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002 y al artículo 4° de la Resolución MS N° 435/11.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a las autoridades provinciales, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Expediente 1-47-1110-1548-17-2

mm