



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-302-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-302-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe remitido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) obrante a fojas 1/3 por medio del cual hace saber las irregularidades constatadas con relación a DROGUERÍA RIVAMED de RUBEN EDUARDO FAIATT.

Que por Disposición ANMAT N° 9510/16, cuya copia obra a fojas 4/5, se habilitó a la firma DROGUERÍA RIVAMED de RUBÉN EDUARDO FAIATT, con domicilio en avenida Rivadavia N° 12.068 de la localidad de Ciudadela, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Andrea Mariel SANTOS para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que en fecha 16 de marzo de 2018, por Orden de Inspección 2018/911-DVS-511, cuya acta obra a fojas 6/11, personal de la mencionada Dirección concurrió al establecimiento de la firma mencionada con el objeto de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas a nuestro ordenamiento jurídico por Disposición ANMAT N° 3475/05 que aprueba el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

Que en oportunidad de celebrarse la referida inspección el personal de la aludida Dirección observó la presencia de elementos ajenos a la actividad, tales como puertas de madera y de plástico apoyadas sobre las estanterías con medicamentos.

Que en este sentido, el apartado F (PERSONAL) 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".

Que asimismo, observó el almacenamiento de medicamentos en las áreas de carga/descarga y recepción, sin contar con equipos para el control de las condiciones ambientales de tales sectores, y además, si bien no contaban con medicamentos de cadena de frío al momento de la inspección, el equipo frigorífico destinado a su almacenamiento no poseía equipo para el control de su temperatura interna.

Que en tal sentido, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición N° 3475/05 indica 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”.

Que por su parte el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la normativa mencionada 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”.

Que asimismo, el apartado C (CONDICIONES ESPECIFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRIO) de la aludida disposición señala que “Los equipamientos frigoríficos deben ser controlados continuamente por termógrafos en las cámaras frías; y termómetros de máxima y mínima (o equipos equivalentes), en los refrigeradores y congeladores”.

Que también observó una abertura, en el piso, de aproximadamente 50 por 30 cm, constatando a su vez, la existencia de una ventana, en el depósito, sin protección de tipo mosquitera.

Que al respecto, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la referida normativa indica 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 en oportunidad de efectuarse la inspección el personal de la citada Dirección verificó que la sumariada no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, observando la siguiente documentación comercial emitida por la firma a clientes que no habían calificado: Factura tipo A N° 0002-00002132 y su correspondiente Remito N° 0001-00031530 de fecha 25/01/18 a favor de “SOLUCIONES MÉDICAS S.R.L.”, obrantes a fojas 16/17; Factura tipo A N° 0002-00002193 y su correspondiente Remito N° 0001-00031601 de fecha 09/02/18 a favor de “HOSPITAL VETERINARIO EZEIZA”, obrantes a fojas 19/20; Factura tipo A N° 0002-00002223 y su correspondiente Remito N° 0001-00031649 de fecha 22/02/18 a favor de “AYMED SA”, obrante a fojas 21/22.

Que por lo expuesto, la mencionada Dirección consideró que la droguería no podía garantizar que la comercialización comprendiera 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 aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

Que además, la referida Dirección constató que la sumariada había distribuido, fuera de su jurisdicción, medicamentos que no cuentan con autorización para ser comercializados fuera de la provincia de Buenos Aires.

Que en este sentido, observó la siguiente documentación emitida por la firma: Factura tipo A N° 0002-00001940 y Remito N° 0001-00031206 de fecha 09/11/17 a favor de SERDISAR S.A., sito en Av. San Martín 1920 de la localidad de Godoy Cruz, provincia de Mendoza; Factura tipo A N° 0002-00002132 y Remito N° 0001-00031530 de fecha 25/01/18 a favor de SOLUCIONES MÉDICAS S.R.L., sito en Pasteur 767 de Capital Federal, obrantes a fojas 13/17.

Que señaló la mentada Dirección que en la documentación descripta, se consignó la distribución de agua

oxigenada Copea, que según la disposición ANMAT N° 4378/16 es fraccionada por la firma Droguesur, que se encuentra ubicada en la provincia de Buenos Aires y que no se encuentra habilitada en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

Que por lo expuesto, tales productos no cuentan con la autorización para ser distribuidos fuera de la provincia de Buenos Aires.

Que el apartado D (OBJETIVO) de de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “La adopción de directivas de gestión de calidad por los distribuidores tiene por objetivo garantizar que los productos farmacéuticos distribuidos: a) Cuenten con Registro ante los organismos competentes; b) Cuenten con condiciones adecuadas de almacenamiento y rotación; c) Sean enviados a los destinatarios correctos”.

Que el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 dispone que “De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes. c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas”.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entendió que las constancias obrantes a fojas 4/22 permiten corroborar los hechos motivo del presente y consideró que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15), por lo que entendió que corresponde iniciar sumario a sus presuntos autores.

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° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a Rubén Eduardo FAIATT en su carácter de propietario de Droguería Rivamed, y a su director técnico, con domicilio en avenida Rivadavia N° 12.068, de la localidad

de Ciudadela, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º, 2º y 19º inciso b) de la Ley Nº 16.463, Decreto Nº 1299/97, los apartados B, C, D, E, F, G y L de la Disposición ANMAT Nº 3475/05 y Disposición ANMAT Nº 7038/15.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese 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 Nº 1-47-1110-302-18-7