



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34287345-APN-DVP#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-34287345-APN-DVP#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos (DVS) para la Salud mediante informe IF-2018-34281328-APN-DVPS#ANMAT, manifestó que con fecha 13 de junio de 2018, por Orden de Inspección 2018/2045-DVS-1099, se concurrió al establecimiento de la droguería denominada FERNANDO VILAMAJO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle La Rioja N° 1341 de la ciudad de Villa María, provincia de Córdoba con el objetivo de renovar la habilitación, que se le otorgó por Disposición ANMAT N° 14178/16, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, a excepción de aquellos que requieren cadena de frío.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas 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”, adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002, según se detalla a continuación: se observaron deficientes condiciones higiénico-sanitarias, se evidenciaron por la acumulación de polvo en las áreas de recepción, expedición, control de mercadería, preparación de pedidos, devoluciones y retiros del mercado y en las estanterías en las que se estibaban los medicamentos. Asimismo, se observaron manchas de humedad sobre algunas de las paredes del establecimiento, por lo que se incumpliría el apartado H (LIMPIEZA) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que indica lo siguiente: “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”. Además se infringiría, el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) del mismo Reglamento que indica lo siguiente: “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 los depósitos, se observaron el almacenamiento de medicamentos junto a productos médicos, de

herboristería y cosméticos sin sectorizar ni señalar, por lo que infringiría el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que establece 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. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: [...] b) Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto. 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”.

Que asimismo, incumpliría el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) que establece: “El almacenamiento de los productos farmacéuticos debe estar orientado por procedimientos operacionales escritos, que incluyan indicaciones específicas para cada tipo de producto de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este Reglamento. El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias”.

Que observaron la distribución de veinte unidades de “Solución de Timerosal por 60. Rojo Drogal”, al este respecto, cabe señalar que la firma DROGAL no se encontraba habilitada por esta ANMAT para la elaboración y distribución del tal producto. Se detectó además la distribución fuera de la provincia de Córdoba de dos unidades de “Agua de Azahar x 100 cc. APOTARG”, cuya comercialización se encuentra prohibida en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, mediante Disposición ANMAT N° 9874/2017.

Que tal situación se había detectado mediante la documentación comercial emitida por la firma a favor de “SALPIETRO FCIA- FRANCISO JAVIER SALPIETRO”, sita en Presbítero Sponton 998 de la localidad de Malabrigo, provincia de Santa Fe, que se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0007-00044174 de fecha 15/08/2017; Factura tipo A N° 0007-00053683 de fecha 16/01/2018, por lo que se incumpliría apartado D (OBJETIVO) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto que señala lo siguiente: “La importancia de la distribución de productos farmacéuticos está dada por su implicancia directa en la calidad del producto y por la función de permanente abastecimiento de los mismos en los Estados Parte. 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 [...]”. d) Se observaron diferencias considerables en relación al stock real y al informático del producto “Alprazolam Denver Farma” por 2 mg de los lotes: 60793, 70995 y 80122.

Que es así que para el primero de los lotes detallados, el sistema informático arrojó un stock negativo de 45 unidades, para el lote 70995 se observaron 8025 unidades en el stock físico, mientras que el sistema informático arrojó un total de 13515 unidades.

Que para el lote 80122 del producto en cuestión el sistema arrojó un total de 15075 unidades, mientras que, en primera instancia, no se observó ninguna unidad del mismo; a este respecto, la responsable técnica manifestó desconocer dónde se encontraban tales unidades, es así que, durante el transcurso de la inspección, un operario de la droguería exhibió las unidades de Alprazolam Denver Farma por 2 mg, lote 80122, que se hallaban “escondidas” detrás de un exhibidor, fuera del armario destinado al almacenamiento de psicotrópicos/estupefacientes; por lo que infringiría el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto indica lo siguiente: “La existencia debe ser inventariada periódicamente y cualquier discrepancia debidamente investigada, justificada y registrada”.

Que asimismo, violaría el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la normativa señala: “Las distribuidoras deben contar con: [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un

proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución; l) Registro de entrada y salida de productos conforme a lo dispuesto en este Reglamento”; por último, infringiría el apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) del Reglamento, en tanto indica: “Debido a las características de estos productos sus áreas de almacenamiento deben ser consideradas de máxima seguridad. Independientemente de las recomendaciones ya mencionadas en la recepción y en las condiciones generales de almacenamiento, estos productos necesitan estar en áreas o compartimentos aislados de los demás pudiendo tener acceso a ella solamente el personal autorizado por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente. Los registros de entrada y salida de estos productos, deben ser realizados de acuerdo con la legislación sanitaria específica, sin perjuicio de aquellas que fueran determinadas por la propia administración de la empresa o institución”.

Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus proveedores por lo que la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, por lo que incumpliría 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 en consecuencia, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L., con domicilio en la calle La Rioja N° 1341 de la ciudad de Villa María, provincia de Córdoba y a su director técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria que fueron señalados ut supra e informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3°, los incisos n) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 14 inciso d) de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados B, D, E incisos k) y l), H, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, adoptadas por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería FERNANDO VILAMAJO S.R.L., CUIT N° 30-62222558-8, con domicilio en la calle La Rioja 1341 de la ciudad de Villa María, provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463,

el artículo 14 inciso d) de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y los apartados B, D, E incisos k) y l), H, G y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, adoptadas por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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° EX-2018-34287345-APN-DVP#ANMAT