



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1069-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1069-17-8 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- hace saber a fs. 1 que por Disposición ANMAT N° 2872/16 se habilitó a la droguería ROYAL FARMA Sociedad Anónima, con domicilio en la calle Luzuriaga N° 816/818 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Carlos Antonio Pepe, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 31/07/2017, por Orden de Inspección 2017/2916-DVS-1624, la DVS concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en tal oportunidad, se tomó conocimiento de que la firma había realizado un cambio en su dirección técnica, sin poder acreditar el inicio del correspondiente trámite ante esta Administración, en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, que establece en su artículo 8° que “Los establecimientos que cuenten con habilitación de esta ANMAT otorgada en el marco de la presente norma deberán informar todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, si correspondiere tal autorización. Asimismo, deberán tramitar la aprobación ante esta ANMAT de las modificaciones declaradas presentando copia autenticada de la documentación pertinente”

Que corresponde poner de resalto que mediante Orden de Inspección N° 2016/4485-DVS-8094 (fojas 20/24) llevada a cabo en el mismo establecimiento, con fecha 13/10/16, se había realizado similar indicación, sin que la firma diera cumplimiento a ello.

Que se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla en los párrafos siguientes.

Que contaban con registros desactualizados de las condiciones de almacenamiento de los medicamentos; a

este respecto, el Reglamento Técnico MERCOSUR, incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que “Las distribuidoras deben contar con: [...] e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento” y en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) indica 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 se observó el almacenamiento de medicamentos en un área que no se encontraba afectada a la habilitación, donde numerosas unidades de cajas en los pasillos no permitían la libre circulación y algunas de ellas se encontraban en contacto directo con la pared, en el área destinada a Devoluciones/Vencidos y Retiros del mercado se observó la mezcla de medicamentos vencidos, con fecha vigente y algunos destinados a devoluciones; el depósito de medicamentos se encontraba completo, observándose algunos de ellos en contacto directo con las paredes; en este sentido, el apartado N (DEVOLUCIONES Y RECLAMOS) de la normativa establece que “El (los) lote(s) de los productos con plazo de validez expirado deben ser identificados y separados en áreas específicas” y el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica 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. Para determinarse si las áreas son adecuadas, deben ser consideradas las siguientes condiciones: a) Compatibilidad de las operaciones de manipulación y almacenamiento a ser ejecutadas en las diferentes áreas; 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”, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento señala que “El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. [...] El apilamiento de las cajas debe ser separado de modo de facilitar la limpieza y seguir las instrucciones del fabricante en cuanto al máximo de cajas a apilar. El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento. [...] La existencia en los estantes, armarios, mostradores o tarimas, debe permitir la fácil visualización para su perfecta identificación, en cuanto al nombre del producto, número de lote y plazo de validez. 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”.

Que la DVS señaló que tal indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 2016/4485-DVS-8094 de fecha 13/10/2016.-

Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a proveedores y a clientes; en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a cuyos destinatarios no habían calificado Remito N° 0001-00029668 de fecha 16/05/17 a favor de “Incluir Salud Chaco”; Remito N° 0001-00029672 de fecha 16/05/17 a favor de “Municipalidad de Mar Chiquita”; Remito N° 0001-00029783 de fecha 30/05/17 a favor de “Sr. José A. Batán”; Remito N° 0001-00030011 de fecha 22/06/17 a favor de “Eincor ente Interc. Del Norte de CBA”; Remito N° 0001-00029776 de fecha 29/05/17 a favor de “Municipalidad de Colón”; Remito N° 0001-00029780 de fecha 30/05/17 a favor de “Servicios Guemes SRL”; Remito N° 0001-000300001 de fecha 21/06/17 a favor de “Clínica Privada Luján SRL”.

Que, por lo expuesto, la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT 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 la DVS estimó que correspondería suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería “ROYAL FARMA S.A.”, con domicilio en la calle Luzuriaga 816/818 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por las 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 droguería y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y comunicar la suspensión prevista 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.

Que con fecha 17 de octubre de 2017, por Orden de Inspección N° 2017/4046-DVS-2257 personal de la DVS realizó una nueva inspección en el establecimiento Royal Farma S.A., constatándose que fueron subsanados los incumplimientos que dieron origen a la sugerencia de suspensión.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso a) del artículo 3°, inciso n) y ñ) 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 por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería ROYAL FARMA S.A. con domicilio en la calle Luzuriaga 816/818 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido el artículo 2° de la Ley N° 16.463, apartados E, B, N y G de la Disposición ANMAT N° 3475 y los artículos 5° y 8° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1069-17-8

