



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1243-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1243-17-8 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 de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual hace saber las irregularidades relevadas con relación a la Droguería COMARSA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio en la calle Heredia N° 889/891 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su directora técnica.

Que por Disposición ANMAT N° 0051/16 se habilitó a “DROGUERÍA COMARSA S.A.” para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos, bajo la dirección técnica de la farmacéutica María Consuelo GONZÁLEZ.

Que en fecha 6 de septiembre de 2017, por Orden de Inspección 2017/3386-DVS-1902, cuya acta obra a fojas 5/8, personal de la aludida Dirección concurrió al establecimiento de la mencionada droguería a fin de realizar una inspección de Fiscalización de Medicamentos.

Que en oportunidad de realizarse la referida inspección el personal de la mencionada Dirección observó incumplimientos a 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, adoptado por Resolución Mercosur GMC N° 49/2002.

Que en este sentido observó en una de las paredes del depósito una mancha de humedad.

Que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) establece 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. [...] 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 asimismo, observó que si bien contaban con sistema informático para el rastreo de las especialidades

medicinales adquiridas, no habían registrado el ingreso de “Solución de Dextrosa al 5 % Baxter por 205 ml, lote V15K17K2”.

Que al respecto, el apartado J (RECEPCIÓN) de la aludida norma dispone que “Los productos recepcionados deben ser registrados en una planilla firmada por el responsable de la recepción, que contenga como mínimo la siguiente información: a) Nombre de (los) producto(s) y cantidad, b) Nombre del fabricante y titular de registro; c) Número de lote y fecha de vencimiento, d) Nombre de la transportadora; e) Condiciones higiénicas del vehículo de transporte, f) Condiciones de la carga; g) Fecha y hora de llegada”.

Que además, observó que la calibración de los equipos utilizados para el control de las condiciones ambientales de almacenamiento se encontraba vencida.

Que el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la mencionada normativa 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”.

Que asimismo, en oportunidad de efectuarse la inspección el personal de aludida Dirección observó que la droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes.

Que en este sentido, observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a favor de establecimientos que no habían sido previamente calificados: Remito N° 0025-00013045 de fecha 22 de marzo de 2017 a favor de “DAOMI S.A.” de Capital Federal, obrante a fojas 15; Remito N° 0025-00012854 de fecha 8 de marzo de 2017 a favor de “IMAC (INST. MED. ALTA CO) CPN S.A.” de Capital Federal, obrante a fojas 14; Remito N° 0025-00012853 de fecha 8 de marzo de 2017 a favor de “FUNDACION INST. QUIR. DEL CALLAO” de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, obrante a fojas 13.

Que 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 aún a título gratuito de los productos farmacéuticos a establecimientos no habilitados por la Autoridad Sanitaria”.

Que asimismo, señaló que según el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, “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 aludida Dirección entendió que las constancias obrantes a fojas 3/15 permiten corroborar los hechos motivo de la presente y las deficiencias 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 considera que corresponde iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que el artículo 1° de la Ley N° 16.463 establece que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración,

fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que el artículo 2° de la normativa aludida dispone que “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que el artículo 19° inciso b) establece que “Queda prohibido: ... b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley...”.

Que el Decreto N° 1299/97 regula las etapas que conforman la cadena de comercialización de medicamentos y reglamenta la Ley N° 16.463.

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 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 DROGUERÍA COMARSA SOCIEDAD ANÓNIMA y a su director técnico, con domicilio en la calle Heredia N° 889/891 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463, los apartados E, G, J y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, Decreto N° 1299/97 y Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. 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. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1243-17-8

