



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-20-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-20-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Orden de Inspección 2017/4948-DVS-2753 (fojas 17/20), se concurrió al establecimiento de DROGUERIA FARMALINE Sociedad Anónima con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las buenas prácticas precitadas, según se detalla en los párrafos siguientes.

Que si bien contaban con un sistema de ingreso de medicamentos que permitía realizar su rastreo, no habían registrado los datos correspondientes a seis (6) unidades de Ibuprofeno Sant Gall Friburg, suspensión al 2 %, lote B7055, ni contaban con documentación de su procedencia, no habían ingresado la totalidad de los datos correspondientes a Isosorbide Techsphere por 50 comprimidos, lote 935 ni a Psicotop por 90 comprimidos, lote 076; en este sentido la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que “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”; a su vez, el apartado J (RECEPCIÓN) del mismo cuerpo normativo 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 se observó el almacenamiento de psicotrópicos sin acceso restringido; en este sentido, el apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que “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.”

Que no contaban con certificado vigente en relación a las tareas de control de plagas, a pesar que el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N°3475/05 establece que “Las distribuidoras deben contar con: h) Limpieza y mantenimiento de las instalaciones, incluyendo los controles de insectos y roedores;”.

Que no contaban con registros de capacitación del personal, en este sentido, el apartado F (PERSONAL) de la norma referida marca que “Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados.”

Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a proveedores y clientes, ya que se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a clientes que no habían calificado: Remito N° 0002-00137580 de fecha 30/11/2017 a favor de “PHARMASUR S.A.”; Remito N° 0002-00137579 de fecha 30/11/2017 a favor de “PHARMA EXPRESS S.A.”; Remito N° 0002-00137496 de fecha 23/11/2017 a favor de “DISTRIFAR S.A.”; Remito N° 0002-00137646 de fecha 07/12/2017 a favor de “CAROL MARÍA LAURA”.

Que, asimismo, se observó la Factura tipo A N° 0004-00000869 y Remito N° 0002-00001746 de fecha 23/06/17 emitida por “IDEA FARMACÉUTICA S.A.” a favor de FARMALINE S.A. de adquisición de medicamentos emitida por un establecimiento que no había sido calificado.

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) cuando establece 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.”

Que, en algunos casos, no consignaban, en la documentación de distribución de medicamentos trazados, los datos de GLN de origen ni de CUFE/GLN de destino, hechos constatados mediante la Factura tipo A N° 0006-00048420 y su correspondiente Remito N° 0002-00137461 de fecha 21/11/2017 a favor de “Seivara S.R.L.”.

Que, asimismo, se constató que la firma no consignaba el número del domicilio de entrega de los destinatarios de los medicamentos, situación que se constató mediante la documentación descripta ut-supra y mediante el Remito N° 0002-00137560 de fecha 30/11/2017 a favor de “Dnm Farma S.A.” (AV JUAN BAUTISTA ALBERDI, Capital Federal); Remito N° 0002-00137519 de fecha 27/11/2017 a favor de “Droguería Del Litoral S.A. (ENTRE RIOS, Rosario)”; -Remito N° 0002-00137601 de fecha 04/12/2017 a favor de “Seivara S.R.L. (AV DE MAYO, Capital Federal)”; -Remito N° 0002-00137611 de fecha 05/12/2017 a favor de “Droguería Alberdi S.A. (12, Berazategui)”; Remito N° 0002-00137708 de fecha 15/12/2017 a favor de “Holter SA.” (RUTA 8 ARTURO ILLIA, Los Polvorines); Remito N° 0002-00137563 de fecha 30/11/2017 a favor de “Proveedores Hospitalarios S.A.” (Santos Dumont, Capital Federal); Remito N° 0002-00137761 de fecha 21/12/2017 a favor de “Proveedores Hospitalarios S.A.” (Santos Dumont, Capital Federal)”).

Que los últimos dos documentos descriptos ut-supra contaban con sello de “DROGUERIA VARADERO S.A.”, sin perjuicio de que se encontraban emitidos a favor de otra firma, al respecto la Disposición ANMAT N° 7038/15 indica en su artículo 13° que “Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente

autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega.”

Que la DVS resaltó que tal indicación había sido previamente efectuada mediante Orden de Inspección N° 2016/4170-DVS-7886 de fecha 19/09/2016.

Que por lo manifestado, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería “FARMALINE S.A.”, con domicilio en la Av. Forest 731 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su directora técnica, Graciela Noemí VELTRI, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma FARMALINE S.A., con domicilio en la avenida Forest 731, Ciudad de Buenos Aires, y a su directora técnica Graciela Noemí Veltri, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los artículos 13 y 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 en sus apartados E, J, D, F, L.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y a las autoridades sanitarias provinciales. 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° 1-47-1110-20-18-2

