



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1025-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1025-17-5 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 (DVS) de fojas 1/2 en el cual la citada Dirección hizo saber que por Disposición ANMAT N° 3916/15 se autorizó la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos a la firma PHARMAD S.R.L., con domicilio en la avenida Independencia 3508 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Marta Estela BARBOZA LLANO.

Que con fecha 17 de julio de 2017, por Orden de Inspección 2017/2714-DVS-1525 (fojas 5), se concurrió al citado establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) Se observaron manchas de humedad en el depósito de medicamentos. En este sentido, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala en su apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) 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...*; b) Sin perjuicio de que contaban con dispositivos calibrados para realizar el control de las mediciones ambientales y del equipo frigorífico destinado al almacenamiento de los medicamentos que requieren cadena de frío, no llevaban registros de las temperaturas de almacenamiento; respecto de lo cual, el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES), indica: *Las distribuidoras deben contar con: e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento*; a su vez, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la citada normativa indica: *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*; por

su parte, en el apartado C (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS QUE REQUIERAN CADENA DE FRÍO) del Reglamento se establece: *Las mediciones de temperatura deben ser realizadas y registradas por un responsable, con la frecuencia necesaria para garantizar la integridad de los productos almacenados y la corrección de cualquier anomalía en el más breve lapso posible*; c) Si bien contaban con un sistema informático que permita el rastreo de los medicamentos adquiridos por la droguería, la firma no pudo acreditar la procedencia de mil cuatrocientos treinta y seis (1.436) blísters de la especialidad medicinal Fabogesic 600 mg por 10 comprimidos; en este sentido, el apartado E (REQUISITO GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala que: *Las distribuidoras deben contar con: 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*; y d) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus clientes; observándose la documentación comercial emitida por la firma que se describe a continuación, a cuyos destinatarios no habían calificado: 1) Remito N° 0001-00007715 de fecha 26 de junio de 2017 (fojas 15) a favor de Droguería IN.S.S.SE.P; 2) Remito N° 0001-00007737 (fojas 16) de fecha 28 de junio de 2017 a favor de Droguería del Norte de Castillo H. Raúl; en virtud de lo cual, 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 a 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 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 cual corresponde en opinión de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en este sentido, corresponde señalar 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 aquellas*.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud aconsejó: a) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma PHARMAD S.R.L., con domicilio en la avenida Independencia 3508 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes y a su directora técnica Marta Elena BARBOZA LLANO, por incumplimiento a la normativa sanitaria aplicable; y b) 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 presentes 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma PHARMAD S.R.L., con domicilio en la avenida Independencia 3508 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes y a su directora técnica Marta Estela BARBOZA LLANO, por presunto incumplimiento de los artículos 1° y 2° de la Ley 16.463, de los apartados B, C, E, G, y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002 y del artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese 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. 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° 1-47-1110-1025-17-5