



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-941-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-941-17-2 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 para la Salud informó a fojas 1/2 mediante informe N° 20-0717 que con fecha con fecha 26 de junio de 2017, en cumplimiento de la orden de inspección N° 2017/2423-DVS-1359 (fojas 5/8), personal de la Dirección interviniente, concurrió al establecimiento de la droguería denominada PANPHARMA SOCIEDAD ANÓNIMA sita en Avenida O Higgins N° 4034 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

Que en ocasión de la inspección citada la comisión actuante detectó que, si bien la firma sumariada contaba con un sistema informático para el ingreso de los datos correspondientes a los medicamentos adquiridos, no había registrado mil seiscientos dieciocho unidades de “Fabogesic 400 mg, blisters por 10 comprimidos” y trescientas ochenta y seis unidades de “Corixa 125 mg/5 ml gránulos para suspensión extemporánea”, ni pudo documentar la adquisición de tales unidades.

Que señaló la DVS que, con fecha 3 de julio de 2017, la firma presentó la documentación detallada a continuación: Factura tipo A N° 0004-00003102 y Remito N° 0001-00073201 (fojas 15/16) de fecha 29 de junio de 2017, ambos emitidos por DISTRIBUIDORA TUCUMÁN de ANDREA KARINA MARTÍNEZ DULOC a favor de PANPHARMA S.A., mediante los que se documentó la venta de veinte mil quinientas veinte unidades de Ibuprofeno 400 mg Savant (FABOGESIC) y Remito N° 0001-00001435 (foja 17) de fecha 22 de junio de 2015 emitido por FARMACIA FARMACAD a favor de PANPHARMA S.A., en el que se indica la condición “Donación por cierre”, detallando la adquisición de quinientas unidades de Claritromicina 125 por 60 ml (CORIXA).

Que, asimismo, la mencionada Dirección destacó que la Factura N° 0004-00003102 no demostraría la adquisición de las unidades del producto FABOGESIC observadas en la inspección, toda vez que la fecha

de emisión es posterior a dicha inspección y que, el remito emitido en carácter de “Donación por cierre” por una farmacia, documenta una operatoria no permitida por la cadena legal de suministro de medicamentos, establecida por el Decreto N° 1299/97, que en su artículo 4° indica: “Las farmacias podrán vender especialidades medicinales únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados. Las únicas operaciones admitidas como excepción a lo normado en el párrafo precedente son las devoluciones o canjes habituales que las farmacias realicen con sus respectivos proveedores, siempre y cuando se encuentren efectivamente documentadas”.

Que la mencionada Dirección resaltó también que, las firmas DISTRIBUIDORA TUCUMÁN de MARTÍNEZ DULOC ANDREA y FARMACIA FARMACAD no fueron declaradas como proveedoras de la firma PANPHARMA S.A., en el listado denominado “Proveedores de PANPHARMA S.A.”, retirado en la inspección llevada a cabo en la droguería.

Que, posteriormente, con fecha 06 de julio de 2017 la firma presentó, otra nota (foja 18) ante esa Dirección, mediante la cual manifestó que: “en el caso del medicamento “Ibuprofeno 400 MG comprimidos marca Savant”, se trataba de mercadería adquirida sin comprobante de compra [...]. Ante el temor de que la misma fuese erróneamente interpretada como una “compra de mercadería que podría ser robada”, decidimos intentar, equivocadamente sin lugar a dudas, adquirir un comprobante de compra de dicho medicamento. En la búsqueda de conseguir dicho lote y venc, procedimos a solicitarle a la firma Distribuidora Tucumán de Martínez Duloc Andrea, el producto. Recibimos la factura el día 30 de Junio de 2017 e inmediatamente lo enviamos junto con la nota anterior, encontrándonos al día siguiente con la situación de que el mismo había sido anulado mediante la Nota de Crédito que adjunto a la presente”.

Que la DVS señaló que la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) indica: “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” y en su apartado J (RECEPCIÓN) indica: “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” y que la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 14° indica: “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, en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería PANPHARMA S.A. y a su Director Técnico por las infracciones descriptas.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3°, el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.643, a los apartados E y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora

al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002, al artículo 4° del Decreto N° 1299/97 y al artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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 la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 la droguería denominada PANPHARMA S.A. con domicilio en Avenida O'Higgins N° 4034 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, y a los apartados E y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05, al artículo 4° del Decreto 1299/97 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. 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° 1-47-1110-941-17-2