



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-574-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-574-17-5 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), puso en conocimiento que realizó una inspección en el establecimiento de la droguería PHARMATOTAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Formosa N° 1140, localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar la verificación de las Buenas Prácticas de Distribución aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

Que por Orden de Inspección N° 2017/1508-DVS-852, de fecha 19 de abril de 2017, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: a) dos (2) depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos, presentaban deficientes condiciones higiénicas, evidenciándose por la acumulación de polvo en el piso y por debajo de los pallets en que se estibaban los productos, como así también se observó descascaramiento del recubrimiento del piso a lo largo del área de carga y descarga y cerámicos con rajaduras a lo largo del piso de un de los depósitos y mancha de humedad en las paredes, con medicamentos en contacto directo con dichas áreas; b) no contaban con la documentación que avale la correcta procedencia de diecisiete (17) frascos de Glicerina Drosanto por 10 g y treinta (30) cajas de Factor AE Emulsión por 400 ml; c) se observaron cajas conteniendo medicamentos en contacto directo con la pared; d) los dispositivos utilizados para el control de las condiciones ambientales de almacenamiento de los medicamentos contaban con su calibración vencida; e) no consignaban de manera correcta el domicilio de entrega de los medicamentos en la documentación de distribución, constatándose dicha situación mediante la factura tipo A N° 0003-00010568 (foja 16) de fecha 28 de octubre de 2016 a favor de Farmacia Cabeza de la Natividad; f) se constató que la firma había distribuido medicamentos fuera de la provincia de Buenos Aires, cuya comercialización se encontraba prohibida, a saber: factura A N° 0003-00016196 de fecha 12 de diciembre de 2016 a favor de Farmacia CP S.A. sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (foja 21) donde se comercializó Bicarbonato de Sodio por 25 g Droguesur, producto que fue prohibido de

uso y comercialización en todo el territorio nacional excepto en la provincia de Buenos Aires por Disposición ANMAT N° 11225/16 (fojas 38-41); asimismo la firma distribuyó unidades de Acido Bórico por 25 g DROGUESUR, Cloruro de Magnesio por 33 g DROGUESUR y Cloruro de Magnesio SANADROG, perteneciente a la DROGUERÍA SAN ANTONIO, que no se encuentra habilitada para la comercialización de ese tipo de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16, según Disposición ANMAT N° 263/15 (fojas 43-51), por lo que se evidenció que la firma distribuyó medicamentos ilegítimos.

Que también los fiscalizadores constataron que la droguería no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, evidenciada en la factura tipo B N° 0003-00001269 de fecha 28 de marzo de 2017 a favor de “Farmacia Sind. ATE Ensenada” por lo que la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados.

Que en consecuencia, la DVS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería PHARMATOTAL S.R.L. y a quien ejerza su Dirección Técnica, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados G, H, B, E, P y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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 del 16 de Diciem-bre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la droguería PHARMATOTAL S.R.L. con domicilio en la calle Formosa N° 1140, localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los apartados G, H, B, E, P y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, 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° 1-47-1110-574-17-5