



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32975795-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-32975795-APN-DVPS#ANMAT 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 la sede de la DROGUERÍA GENERIA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Pueyrredón N° 3881 de la localidad de Ciudadela, provincia de Buenos Aires, en el marco de Fiscalización de Medicamentos.

Que por Orden de Inspección N° 2018/2188-DVS-1172, de fecha 19 de junio de 2018 (embebido en IF-2018-32995094-APN-DVPS#ANMAT), personal de dicha dirección detectó la existencia de doscientas setenta y cinco (275) unidades de “Omeprazol 20 LABSA” por 15 cápsulas del Laboratorio Sudamericano de LABSA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. Como documentación de procedencia de tales unidades, el responsable de la farmacia exhibió factura tipo A N° 0003-00080692 de fecha 15 de junio de 2018 emitida por DROGUERÍA GENERIA S.R.L.

Que con fecha 21 de junio de 2018, mediante Orden de Inspección 2018/2212-DVS-1194, realizada en la Farmacia A.M.U.TRA.M.R.A, sita en la calle Hipólito Yrigoyen N° 3331 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, personal de la DVS observaron una (1) unidad de “Diclolabsa 100 retard” por 15 cápsulas y cuatro unidades de “Labsycam Flex” por 10 comprimidos, siendo el titular de ambos productos Laboratorio Sudamericano de LABSA S.R.L. Como documentación de procedencia de tales unidades, el responsable de la farmacia exhibió Factura tipo B N° 0003-00001503 de fecha 23 de abril de 2018 y Factura tipo B N° 0003-00001474 de fecha 14 de marzo de 2018 emitidas por “DROGUERÍA GENERIA S.R.L.”

Que con fecha 22 de junio de 2018, mediante Orden de Inspección 2018/2217-DVS-1199, llevada a cabo en “Farmacia Kinder Farma” de Mariel Leticia Daguer, sita en la calle Paraguay N° 3260 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se observó la existencia de veintiséis (26) unidades de “Diclolabsa 75 retard” por 15 comprimidos de Laboratorio Sudamericano de LABSA S.R.L. Como documentación de procedencia de tales unidades, el responsable de la farmacia presentó Factura tipo A N° 0003-00066507 de fecha 29 de

noviembre de 2017 emitida por “DROGUERÍA GENERIA S.R.L.”

Que la DVS resaltó que el LABORATORIO SUDAMERICANO DE LABSA S.R.L., sito en la calle Gral. Tomás Guido N° 2563/81 de la localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires no se encuentra habilitado por esta Administración Nacional y, por tanto, sus productos carecen de autorización para ser distribuidos fuera de la provincia de tal jurisdicción.

Que es así que con fecha 04 de julio de 2018, por Orden de Inspección 2018/2325-DVS-1257, los inspectores de la DVS concurren al domicilio de la calle Pueyrredón N° 3881 de la localidad de Ciudadela, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, sede de “DROGUERÍA GENERIA S.R.L.”, la que se encuentra habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos por Disposición ANMAT N° 9512/16.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores exhibieron ante la responsable técnica de la droguería la documentación descripta ut-supra, que fuera retirada de diferentes farmacias de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. En tal sentido, la directora técnica (DT) reconoció como original la documentación exhibida y aportó copia de los originales en su poder. (Factura tipo A N° 0003-00080692, Factura tipo B N° 0003-00001503, Factura tipo B N° 0003-00001474 y Factura tipo A N° 0003-00066507 emitidas por “Droguería Generia S.R.L.”) (Apartado D de la Disposición ANMAT N° 3475/05). Asimismo, cabe señalar que la responsable técnica de la droguería manifestó que estaba al tanto de que los productos de titularidad de Laboratorio Sudamericano de LABSA S.R.L. no podían ser distribuidos fuera de la provincia de Buenos Aires y atribuyó la situación detectada a errores en la preparación de pedidos. Por su parte, manifestó la directora técnica que, en la actualidad, emiten notas de crédito a sus clientes ubicados fuera de la provincia de Buenos Aires a los que les habían distribuido medicamentos de Laboratorio Sudamericano de LABSA S.R.L. Sin perjuicio de ello, la DT reconoció no contar con registros de no conformidades ni reclamos al respecto (apartado N de la Disposición ANMAT N° 3475/05). Por otra parte, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución incorporadas en el citado Reglamento, según se detalla a continuación: a) Se constataron deficientes condiciones de orden, evidenciándose por la presencia de cajas con medicamentos en contacto directo con la pared, que no permitían la libre circulación por las áreas en las que la droguería almacenaba este tipo de productos. Por otra parte, se verificó el almacenamiento de medicamentos en el área de carga y descarga del establecimiento, en contacto con el exterior a través de un portón metálico levadizo. A este respecto, se verificó que no contaban con espacio suficiente para trasladar los medicamentos allí almacenados al área de depósito (apartado B de la Disposición ANMAT N° 3475/05); b) Si bien contaban con un sistema de ingreso de medicamentos que permitía realizar su rastreo, no habían registrado los datos correspondientes a: Alprazolam 1 mg Lepret, lote A2003; Mebendazol 200 mg Laboratorios Puntanos, lote 17C11017; Mebenzazol 500 mg Laboratorios Fabra, lote 44179, Tilios 70 mg, lote 086406. Por su parte, para los medicamentos Antitusivo Labsa, lote A023 y Biolabsa Bronquial, lote 16014, se constató que la documentación de procedencia no contaban con sus correspondientes números de lote (apartado E y J de la Disposición ANMAT N° 3475/05); c) Los equipos utilizados para el control de las condiciones ambientales de los depósitos de medicamentos se encontraban calibrados entre 2 y 9 °C, es decir, fuera de su rango de uso. Asimismo, en una de las áreas en que se observaron medicamentos, no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales (apartado E y B de la Disposición ANMAT N° 3475/05); d) Se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos con los que contaba la firma: Recepción de medicamentos, Trazabilidad, Devoluciones, Control y registro de las condiciones ambientales de almacenamiento, Manejo de productos de cadena de frío (apartado E de la Disposición ANMAT N° 3475/05); e) No contaban con cronograma de capacitación del personal (apartado F de la Disposición ANMAT N° 3475/05); f) En algunos casos no consignaban, en la documentación de distribución, los datos completos referentes a los medicamentos comercializados no asignando su principio activo al titular de su registro. Tal situación se constató mediante la documentación emitida por la firma que se detalla a continuación: factura tipo A N° 0003-00081139 y remito N° 0001-00274003 de fecha 21 de junio de 2018 a favor de FCIA. TRISTÁN SUAREZ; factura tipo A N° 0003-0079459 de fecha 1 de junio de 2018 a favor de FCIA GERARDI ROSANA MARIEL; factura tipo A N° 0003-00079460 de fecha 1 de junio de 2018 a favor de FCIA NOGUERIA-FARMACIA 716; farmacia tipo A N° 0003-00079453 de fecha 1 de junio de 2018 a favor de

FCIA NUEVA RADIUM S.C.S.; factura tipo A N° 0003-00081129 de fecha 21 de junio de 2018 a favor de FCIA ZAIZAR S.C.S.

Que asimismo, de acuerdo a la Disposición N° 5037/09 (apartado D), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión preventiva de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales.

Que por IF-2018-49217422-APN-DVPS#ANMAT, la DVS informó que fiscalizadores de esa Dirección corroboraron la través de O.I. 2018-3475-DVS-1868 de fecha 1 de octubre de 2018 las subsanaciones de la infracciones indicadas por O.I. N° 2018/2325-DVS-1257 (de fecha 4 de julio de 2018), por lo que sugieren dejar sin efecto la medida sugerida de suspensión preventiva de la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la DROGUERÍA GENERIA S.R.L.

Que en consecuencia, la DVS sugirió iniciar el sumario sanitario a la DROGUERÍA GENERIA S.R.L. y a quien ejerza su dirección técnica, por las presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados D, N, B, E, J, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05, 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 estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° 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 sus modificatorias.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERÍA GENERIA S.R.L. con domicilio en la calle Pueyrredón N° 3881, localidad de Ciudadela, 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 y a los apartados D, N, B, E, J, F y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación y a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales. 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 EX-2018-32975795-APN-DVPS#ANMAT

