



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-558-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-558-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma denominada Droguería Trafal S.R.L., con domicilio en la calle Suipacha N° 220 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán.

Que la firma aludida, por Disposición ANMAT N°9658/16, fue habilitada por esta Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección N° 2018/1877-DVS-986, personal de la DVS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos 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 en tal oportunidad los fiscalizadores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación: se constató que la firma había realizado un cambio en su dirección técnica, sin haberlo notificado ante esta Administración Nacional; en este sentido, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 indica lo siguiente: “Los establecimientos que cuenten con habilitación de esta ANMAT otorgada en el marco de la presente norma deberán informar todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, si correspondiere tal autorización. Asimismo, deberán tramitar la aprobación ante esta ANMAT de las modificaciones declaradas presentado copia autenticada de la documentación pertinente”.

Que por otra parte, se observó que si bien contaban con un sistema informático que permitía realizar el rastreo de los medicamentos adquiridos, no habían ingresado los datos correctos correspondientes a los

productos: “Limonada Rogé adultos FNA VI edición Laboratorio Fiorano” y “Rifampicina Richet 600 mg frasco ampolla”. En este sentido, corresponde señalar el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) en tanto señala lo siguiente: “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”. Por su parte, el apartado J (RECEPCIÓN) del Reglamento establece: “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 constató que en una de las áreas de almacenamiento de medicamentos se observaron elementos ajenos a la actividad, como ser carteles, soportes para televisores y tubos de iluminación; el apartado F (PERSONAL) de la normativa indica lo siguiente: “Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua potable, disponible en un sector específico del depósito), mascar, mantener plantas, alimentos, medicamentos personales o cualquier objeto extraño al sector, como además objetos personales en las áreas de recepción, almacenamiento, expedición y devolución”.

Que asimismo se constató el almacenamiento de medicamentos en contacto directo con una de las paredes; que por su parte, se observaron manchas de humedad con desprendimiento de polvo en una de las paredes, sin medicamentos en contacto directo con tal sector, al respecto, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: “Los productos deben ser almacenados en locales ausentes de incidencia de luz solar directa y distanciados de pisos y paredes. [...] Los productos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza” y el apartado G (EDIFICIOS E INSTALACIONES) de la normativa indica: “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, evitando contaminantes, y deben tener protecciones para no permitir la entrada de roedores, aves, insectos o cualquier otro animal”.

Que se observó, en dicha inspección, el almacenamiento de psicotrópicos sin acceso restringido y en un área en la que no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales. Corresponde señalar a este respecto, el apartado D (CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA PRODUCTOS DE CONTROL ESPECIAL) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto indica lo siguiente: “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”. Asimismo, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) señala lo siguiente: “Las distribuidoras deben contar con: [...] d) Equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos; e) Registro documentado de las condiciones ambientales de almacenamiento”. Por su parte, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) del Reglamento establece: “En el caso de productos farmacéuticos que deben mantenerse a temperatura ambiente, deben ser observadas las siguientes exigencias, además de las ya descritas en este Reglamento. 1) El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (área de ambiente controlado), 2) Las mediciones de temperatura deben ser efectuadas de manera constante y segura con registros escritos”.

Que se constató que junto al resto de los medicamentos, dispuestos a la venta, setenta y cinco (75) unidades de Difenhidramina Larjan 10 mg/ml, ampollas por 10 ml, lote 13159, vencimiento 10/2019, que se encontraban afectadas a un retiro del mercado ordenado por esta Administración, publicado en la página

web institucional desde el 16/08/2017; que consultada la responsable técnica de la droguería sobre los registros de retiros del mercado, manifestó no poseer.

Que corresponde poner de resalto que, en tal sentido, el apartado O (RETIRO DEL MERCADO) del Reglamento indica lo siguiente: “El sistema de registro de las operaciones adoptadas por el distribuidor debe posibilitar la inmediata identificación de los destinatarios de producto/s lotes involucrados, de manera de asegurar la eficacia del retiro del mercado. Debe ser puesta, a disposición del titular del registro la lista de los establecimientos citados en el párrafo precedente a los cuales hubiesen distribuido el producto objeto del retiro con la mayor brevedad posible de modo de posibilitar una rápida ejecución del mismo a fin de coordinar de manera conjunta las acciones necesarias para dar cumplimiento eficiente a dicho objetivo. Durante el retiro del mercado, la empresa distribuidora debe identificar el (los) lote(s) de los productos, retirarles inmediatamente de los depósitos de productos comercializables y segregarlos en un área propia separada, hasta que se haya completado la operación de acuerdo con las instrucciones del titular del registro del producto en el Estado Parte Sede, o determinada por las Autoridades Sanitarias competentes; conforme al caso. Este procedimiento debe estar registrado en un documento específico”.

Que se pudo constatar que no contaban con un manual de procedimientos operativos vigente, mientras que el que poseían no se encontraba fechado ni firmado por la responsable técnica de la droguería; en relación a los procedimientos operativos, el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 señala: “Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del distribuidor. Esta documentación deben ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponible en cualquier momento para las autoridades sanitarias”; tampoco contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a proveedores y clientes.

Que en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a clientes que no habían calificado: Remito N° 0001-00038624 de fecha 09/05/2018 a favor de Farmacia Namuncurá; Remito N° 0001-00038698 de fecha 11/05/2018 a favor de Farmacia Éxodo; Remito N° 0001-00038588 de fecha 07/05/2018 a favor de Farmacia El Boticario; Remito N° 0001-00038587 de fecha 07/05/2018 a favor de Farmacia Primavera; Remito N° 0001-00038854 de fecha 17/05/2018 a favor de Farmacia Del Jardín.

Que por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO), en cuanto indica que “La cadena de distribución comprende exclusivamente 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 en virtud de las irregularidades detectadas corresponde iniciar el sumario a la firma y a su Directora Técnica por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 8° y al inciso d) del artículo 14 de la Disposición ANMAT N° 7038/15, a los apartados E incisos d), k) y l) J, F, B, G, D, O y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al inciso d) del artículo 14 de la Disposición ANMAT N°7038/15.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la Droguería TRAFUL S.R.L y a su directora técnica 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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería TRAFUL S.R.L., con domicilio en la calle Suipacha N° 220, ciudad de San Miguel de Tucumán y a su directora técnica, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 8 y el artículo 14 inc. d) de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a la Disposición ANMAT N° 3475/05 en sus apartados E inc. d), k) y l) J, F, B, G, D, O y L.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Tucumán y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-558-18-2