DISPOSICIÓN 5153/2012
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Suspéndese la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, a determinada empresa.
Del: 29/08/2012; Boletín Oficial 31/08/2012.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-306-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que con fecha diez de mayo de 2012, fiscalizadores de ese Programa, han verificado una serie de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte por parte de la droguería DRONA FARMACEUTICA, propiedad de DRONA S.A., sita en la calle Garay Nº 1596, Barrio Pueyrredón, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.
Que por Disposición ANMAT Nº 8449/11 la firma fue autorizada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.
Que el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección Nº 382/12 se concurrió al establecimiento de la aludida droguería a fin de realizar una inspección de Verificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3475/05.
Que durante la recorrida efectuada los fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas, conforme a continuación se detalla: a) No contaban con registros de ingreso de los medicamentos al momento de la recepción. Por lo expuesto, no fue posible realizar el rastreo de las especialidades medicinales almacenadas en el depósito de la droguería. En este sentido el apartado J (RECEPCION) del Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT 3475/05 indica que “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”. Asimismo, en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) el Reglamento señala que “Las distribuidoras deben contar con [...] k) Sistema de gestión de calidad que permita el rastreo 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”, b) Se constató que la droguería no informaba al Sistema Nacional de Trazabilidad los eventos logísticos involucrados con los productos alcanzados por el Anexo I de la Disposición 3683/11 desde el 07/03/2012. El art. 5º de la norma establece que “Los laboratorios y las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales alcanzadas por la presente Disposición, deberán, para poder comercializar, distribuir y dispensar las

mismas, sin excepción, contar con los elementos de hardware y software apropiados para capturar el código unívoco previsto en el artículo 3º y asociar al mismo" los datos de distribución pertinentes. El artículo 8° prevé que "Los laboratorios titulares de certificados de Registro de Especialidades Medicinales inscriptas en el REM involucradas en esta Disposición y las droguerías deberán informar a la ANMAT, en tiempo real, los códigos unívocos asignados a productos y sus movimientos logísticos con la fecha correspondiente a cada uno de ellos...". Por último el artículo 11 de la Disp. ANMAT Nº 3683/11 señala que "Los laboratorios (...) y los sucesivos eslabones de la cadena de comercialización, distribución y dispensa (...) que no implementen el sistema de trazabilidad conforme a la presente, una vez vencidos los plazos fijados en el Anexo II, no podrán continuar con la producción y/o importación, distribución y comercialización y dispensa de las referidas especialidades medicinales...", c) La firma no pudo acreditar que la entrega de la totalidad de los medicamentos se haya efectuado en establecimientos habilitados, si bien la directora técnica manifestó que la entrega de los productos comercializados mediante la documentación que se detalla a continuación, se realizó en farmacias habilitadas: a) Factura tipo B Nº 0001-00000586 y Remito Nº 0001-00000645 de fecha 14/03/2012 emitidos por Drona Farmacéutica a favor de Obra Social de la Unión Obrera Metalúrgica de la República Argentina (CABA), b) Factura tipo B Nº 0001-00000560 y Remito Nº 0001-00000619 de fecha 09/03/2012 emitidos por Drona Farmacéutica a favor de OSPACA (C.A.B.A.) y c) Factura tipo B Nº 0001-00000644 y Remito Nº 0001-00000711 de fecha 30/03/2012 emitidos por Drona Farmacéutica a favor de OSPACA (C.A.B.A.). Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. Nº 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" y d) La firma no contaba con la documentación comercial de venta de medicamentos a través de facturas de tipo A correspondientes a los meses de: febrero, marzo y abril del año en curso. En este sentido, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición 3475/05 establece que "Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de la indicaciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante; 2) Verificación del aspecto de la integridad de los embalajes; 3) Garantía de que los productos sean transportados de forma adecuada evitando comprometer el embalaje sin retirar su protección externa y 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al Item 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto".

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disp. ANMAT Nº 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVES y GRAVES, conforme a continuación se transcribe: DEFICIENCIAS MUY GRAVES: "1.1.2. Comercialización fuera de la cadena legal de abastecimiento (adquisición y/o entrega a establecimientos o personas no habilitados por autoridad sanitaria alguna)". DEFICIENCIAS GRAVES: "2.1.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.)", "2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de las especialidades medicinales adquiridas y comercializadas" y Falta de información de movimientos logísticos de productos incluidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad. (Disposición 3683/11, art. 10°.)

Que de acuerdo a la citada Disposición (apartado D), ante los incumplimientos verificados corresponde aplicar como medida preventiva la suspensión de la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, conforme a

continuación se transcribe: “2. SUSPENSION DE LA HABILITACION PARA TRANSITO INTERJURISDICCIONAL. Esta medida se aplicará cuando existan DEFICIENCIAS GRAVES de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, que no puedan ser subsanadas durante el transcurso de la inspección, y se mantendrá hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados”.
Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley Nº 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto Nº 1299/97, Disposición Nº 3475/05 y Disposición Nº 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese organismo iniciar sumario a dicha droguería y a quien resulte ser su director técnico.
Que en consecuencia el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: a) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería DRONA FARMACEUTICA de DRONA S.A., con domicilio en la calle Garay Nº 1596, Barrio Pueyrredón, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y a quien resulte ser su director técnico, por las deficiencias que fueran detalladas ut supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados, b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut supra, c) Comunicar la suspensión al Departamento de Registro a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración y e) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.
Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc. n) y 10° inc. q).
Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Suspéndese la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, a la droguería DRONA FARMACEUTICA, propiedad de DRONA S.A., sita en la calle Garay Nº 1596, Barrio Pueyrredón, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.
Art. 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la droguería DRONA FARMACEUTICA, propiedad de DRONA S.A., sita en la calle Garay Nº 1596, Barrio Pueyrredón, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y a los apartados E, J y L, de la Disposición -ANMAT- Nº 3475/05 y a los artículos 3°, 5° y 8° de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.
Art. 3º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Córdoba y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro la medida adoptada a sus efectos. Dése al Departamento de

Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.
Otto A. Orsingher.

Copyright © BIREME

Contáctenos