DISPOSICIÓN 9288-E/2017
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma DROGUERÍA MARENGO S.R.L.
Del: 14/08/2017; Boletín Oficial 17/08/2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-928-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;
CONSIDERANDO:
Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Disposición ANMAT Nº 8854/15 se habilitó a la firma DROGUERÍA MARENGO Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la Av. Cornelio Saavedra 169, B° San Martín de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Susana Mabel SBIROLI, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.
Que con fecha 27/06/2017, por Orden de Inspección 2017/2420-DVS-1356, se concurrió al establecimiento de la firma mencionada con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos en el marco de la Disposición ANMAT Nº 3475/05, que incorporó al ordenamiento jurídico nacional el "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos" aprobado por Resolución MERCOSUR GMC Nº 49/2002.
Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla en los siguientes párrafos.
Que en una de las áreas en las que se almacenaban medicamentos, no contaban con equipo para el control de las condiciones ambientales, al respecto, la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece en su apartado E (REQUISITOS GENERALES) que "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, en su apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMANCENAMIENTO) la normativa indica que "El local de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15° C y 30° C (área de ambiente controlado)".
Que se observó, en una de las áreas de almacenamiento, un volumen excesivo de medicamentos, que no permitía la libre circulación ni su correcta visualización y la estiba superaba el máximo indicado por el titular de tales medicamentos, en este sentido, el apartado B (CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 indica que "El almacenamiento de los productos farmacéuticos debe estar orientado por procedimientos operacionales escritos, que incluyan indicaciones específicas para cada tipo de producto de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y de este Reglamento. El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias. […] El almacenamiento debe ser ordenado de manera que permita

individualizar cada lote y expedir los mismos en orden cronológico según sus fechas de vencimiento. […] La existencia en los estantes, armarios, mostradores o tarimas, debe permitir la fácil visualización para su perfecta identificación, en cuanto al nombre del producto, número de lote y plazo de validez. […] 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".

Que si bien contaban con un sistema de ingreso de medicamentos que permitía realizar su rastreo, no habían registrado el medicamento "Agua estéril Tecsolpar por 2000 ml, lote 9573", en este sentido el apartado E (REQUISITOS GENERALES) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, indica que "Las distribuidoras deben contar con: […] k) Sistema de 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" y el apartado J (RECEPCIÓN) del Reglamento 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".

Que se detectaron diferencias entre el stock físico y las adquisiciones de los productos Midazolam Gray ampollas y Diazepam Klonal ampollas; cabe poner de resalto que ambos productos están incluidos en la lista IV de Psicotrópicos (Ley 19.303, Psicotrópicos. Normas para la fabricación, comercialización, circulación y uso. Su reglamentación); se verificó que en el stock físico de la droguería sólo contaban con una (1) ampolla de Midazolam Gray y una (1) de Diazepam Klonal, mientras que el sistema informático y la documentación de adquisición, indicaban que deberían encontrarse mil seiscientas noventa y seis (1696) unidades del producto Midazolam Gray 5 mg, ampollas por 3 ml (lotes 9573 y 9572) y para el producto Diazepam Klonal 10 mg, ampollas por 2 ml, deberían encontrarse dos mil cien (2100) unidades, en este sentido, corresponde señalar el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, por cuanto indica lo siguiente: "El abastecimiento de productos farmacéuticos a farmacias, droguerías, empresas distribuidoras, sean públicas o privadas debe hacerse mediante operaciones registradas que permitan la rastreabilidad de los productos, accesibles a la Autoridad Sanitaria competente".

Que se detectó la existencia de medicamentos de titularidad de SURAR PHARMA S.A. distribuidos por todo el depósito de la droguería, junto con productos disponibles para su distribución, cuando mediante Disposición ANMAT N° 2823/15 se había prohibido el uso y comercialización de todos los productos elaborados por el laboratorio de mención; en relación a ello, la directora técnica informó que se trataba de unidades que habían sido inhibidas de uso y comercialización por fiscalizadores de esta Dirección mediante Orden de Inspección N° 2015/4280-DVS-3763 de fecha 08/09/2015, pero al realizarse un arqueo de los productos Midazolam SURAR PHARMA 15 mg ampollas por 3 ml y Diazepam SURAR PHARMA 10 mg por 2 ml que fueran inhibidos en tal oportunidad, se observó en el depósito un total de siete mil novecientas veintinueve (7929) unidades de Midazolam SURAR PHARMA 15 mg ampollas por 3 ml, mientras que mediante la citada Orden de Inspección habían sido inhibidas un total de diez mil quinientas catorce (10514) unidades de dicho producto.; a su vez, para el producto Diazepam SURAR PHARMA 10 mg ampollas por 2 ml se observó que no había unidades en stock, mientras que, previamente, habían sido inhibidas siete mil novecientas veintinueve (7929) unidades de dicho producto, en este sentido, el apartado P (PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 establece que "En caso de que sean identificados productos farmacéuticos adulterados, falsificados o con sospecha de falsificación o adulteración en la red de distribución, éstos deben ser inmediatamente separados de los

demás productos, para evitar confusiones, debiéndose identificar claramente que no se destinarán a la comercialización".
Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias de sus clientes de medicamentos, observándose la siguiente documentación comercial emitida por la firma a destinatarios que no habían calificado: Factura tipo B N° 0006-00003789 de fecha 08/06/2017 a favor de Geriátrico Ediland S.A.; Factura tipo A N° 0006-00019422 de fecha 15/06/2017 a favor de Centro C.E.E.S. (Paz Silvia Inés); Factura tipo A N° 0006-00019373 de fecha 14/06/2017 a favor de Droguería Multiespacio Contener S.A.
Que por lo expuesto, la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT 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".
Que en virtud de lo expuesto, la DVS sugirió: 1º) Suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma "DROGUERÍA MARENGO S.R.L.", con domicilio en la Av. Cornelio Saavedra 169, B° San Martín de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; 2º) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica, Susana Mabel SBIROLI, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; 3º) Comunicar la Suspensión prevista en el artículo 1º a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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; 4º) 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 Nº 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma "DROGUERÍA MARENGO S.R.L.", con domicilio en la Av. Cornelio Saavedra 169, B° San Martín de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba por las deficiencias que fueran detalladas en el considerando de la presente, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados.
Art. 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA MARENGO S.R.L., con domicilio en la Av. Cornelio Saavedra 169, B° San Martín de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a su directora técnica Susana Mabel Sbiroli, por la presunta infracción al artículo 2º de la Ley Nº 16.463, a los apartados E, B, J, L, y P del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.
Art. 3º.- Regístrese. Desé a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación.

Comuníquese al Ministerio de Salud del Gobierno de la ciudad de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la provincia de Córdoba. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica 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.

Carlos Alberto Chiale.

Copyright © BIREME

Contáctenos