



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 4438/2018

Prohibición de uso y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 04/05/2018

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-195-18-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informó sobre irregularidades detectadas con respecto a la comercialización de medicamentos, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina, que no cuentan con autorización fuera de la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires, por parte de la firma DROGUERÍA VARADERO SOCIEDAD ANÓNIMA (S.A.).

Que por Orden de Inspección N° 2018/134-DVS-70, personal de la citada Dirección se constituyó en el domicilio de la calle 25 de Mayo N° 641 de la ciudad de Esquel, provincia de Chubut, sede de la farmacia "Córdoba", a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que en tal oportunidad, se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta los productos rotulados como: "Prinz Vaseline Blanca Sólida cont. neto 60 grs, lote 947, vto 06/2019. Droguería Drofen", "Prinz Vaseline Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 125 cm3, lote 991, vto 30/01/2019. Droguería Drofen", "Prinz Vaseline Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 250 cm3, lote 990, vto 06/18. Droguería Drofen", "Prinz Vaseline Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 500 cm3, lote 991, vto 30/01/2019. Droguería Drofen", "Prinz Agua Blanca preparación extemporánea, cont. neto 5 grs. Droguería Drofen" y "Prinz Pasta Lassar cont. neto 100 grs., lote 923, vto 30/04/2019. Droguería Drofen".

Que cabe aclarar que las unidades de los productos con las mismas características descriptos ut supra quedaron inhibidos preventivamente de uso y comercialización en el establecimiento y bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico y, que con relación a la procedencia, el inspeccionado no pudo aportar documentación que la avale.





Que posteriormente, con fecha 29/01/2018, mediante Orden de Inspección N° 2018/417-DVS-270, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Pedernera N° 3718/20, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la droguería "DROFEN", propiedad de Mónica Noemí Fernández (DNI 12.338.458), cuya acta se encuentra glosada a fojas 11/16.

Que conforme surge del acta OI N°2018/417-DVS-270 el establecimiento se encuentra habilitado a nivel jurisdiccional por Disposición N° 2088/14 y su rectificatoria según Disposición 170/2015.

Que en tal oportunidad, la propietaria reconoció como originales y propios de la firma las unidades de los productos descriptos anteriormente.

Que asimismo, mediante Nota N° 552 de fecha 02/02/2018 la firma aportó la cadena de distribución de los productos involucrados; en virtud de ello, pudo constatar que parte de los Lotes de los productos involucrados fueron distribuidos a Droguería Varadero S.A.

Que por lo expuesto, con fecha 25/03/2018, mediante Orden de Inspección N° 2018/764-DVS-431, cuya acta se encuentra agregada a fojas 17/52, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle México N° 3002, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de Droguería Varadero S.A.

Que la firma se encuentra habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por Disposición ANMAT N° 2174/16, legajo N° 48 y posee certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos otorgado con fecha 6/03/2016 con vigencia por 5 años.

Que en tal oportunidad, la Directora Técnica, Cintia GESUALDO (MN 15.832) aportó documentación de procedencia y documentación de distribución de los siguientes productos: Prinz Vaselina Líquida Medicinal, densidad 180 x 500cc, lote 991, vto.: 30/01/19; Prinz Vaselina Líquida Medicinal, densidad 180 x 125cc, lote 991, vto.: 30/01/19 y Prinz Vaselina Blanca Sólida x 60grs, lote 947, vto.: 30/06/19.

Que respecto de la procedencia de las unidades el responsable de la firma exhibió facturas de compra a "Droguería DROFEN".

Que en relación a los productos mencionados ut-supra, los mismos se encuentran incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que indica en su artículo 1°: "Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el listado que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. El aludido listado incluye medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, como así también sustancias químicas puras utilizadas en medicina humana que requieren solamente de un proceso de fraccionamiento para ser destinadas a la comercialización como preparaciones oficiales. El referido listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen".





Que asimismo, la DVS señaló que la droguería "DROFEN", propiedad de Mónica Noemí Fernández, no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16 y, por lo tanto, sus productos no cuentan con la correspondiente autorización para ser comercializados fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la DVS indicó que, consultada la documentación de distribución, pudo constatar que Droguería Varadero S.A. efectuó la venta de los productos mencionados fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; se detallan las facturas de distribución para su debida constancia: Factura Tipo A N° 0016-00018217 de fecha 12/10/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO a favor de SALK SRL sita en Jainen 162, Ushuaia, Tierra del Fuego (fs.32); Factura Tipo A N° 0016-00018911 de fecha 16/11/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO a favor de GARCIA RUBEN sita en Lote 8, manzana L, Villa Pehuenia, Neuquén (fs.33); Factura Tipo A N° 0016-00019341 de fecha 13/12/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO a favor de RESTIVO GLADYS RAQUEL sita en 9 de Julio 763, Azul, Buenos Aires (34); Factura Tipo A N° 0016-00017761 de fecha 19/09/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO a favor de AMENGUAL ANTONIO ARIEL, sita en Francisco Aguirre 352, Nueva Esperanza, Santiago del Estero (fs. 35); Factura Tipo A N° 0016-00017776 de fecha 19/09/2017 emitida por DROGUERIA VARADERO a favor de FARM. D. BOSCO SCS, sita en Roca 357, El Bolsón, Río Negro (fs.36/37).

Que en este sentido, el apartado D (OBJETIVO) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 dispone: "La adopción de directivas de gestión de calidad por los distribuidores tiene por objetivo garantizar que los productos farmacéuticos distribuidos: a) Cuenten con Registro ante los organismos competentes; b) Cuenten con condiciones adecuadas de almacenamiento y rotación; c) Sean enviados a los destinatarios correctos.

Que a su vez, el apartado L (ABASTECIMIENTO) de la citada normativa establece: "Antes de proceder al abastecimiento de los productos farmacéuticos, las empresas distribuidoras deben tener procedimientos escritos y registros que demuestren el cumplimiento de las instrucciones específicas en cuanto a: 1) Identificación del Producto con: nombre, número de lote, fecha de vencimiento, número de registro, laboratorio fabricante;... 4) Registrar la distribución del producto, incluyendo su identificación (Conforme al ítem 1) y destinatario final, que se conservará hasta cinco años después de la distribución del producto."

Que la DVS indicó que Droguería Varadero S.A. al haber comercializado medicamentos codificados en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires implica una presunta infracción al Apartado D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002. Asimismo, por no contar la droguería Drofen titular de Mónica Noemí Fernández habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16, sus productos no cuentan con la correspondiente autorización para ser comercializados fuera de la Ciudad de Buenos Aires, situación que implicaría una infracción al artículo 2° y 3° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 8417/2016.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados, y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización, se eleva la presente sugiriéndose: prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Ciudad de Buenos





Aires, de todos los lotes de los productos rotulados como: - "Vaselina Blanca Sólida, PRINZ. Droguería Drofen". - "Vaselina Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 125 cm3., PRINZ. Droguería Drofen". - "Vaselina Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 250 cm3., PRINZ Droguería Drofen". - "Vaselina Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 500 cm3., PRINZ Droguería Drofen". - "Agua Blanca preparación extemporánea, cont. neto 5 grs., PRINZ Droguería Drofen". - "Pasta Lassar cont. neto 100 grs. , PRINZ Droguería Drofen" y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición A.N.M.A.T. N° 8417/16 que declaren ser elaborados por laboratorio DROFEN propiedad de Mónica Noemí FERNANDÉZ hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes e iniciar sumario sanitario a la firma DROGUERÍA VARADERO S.A por presunta infracción al artículo 2º de la Ley N° 16463 y a los Apartados D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

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 3º inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a esta ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto N° 1490/92.

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Ciudad de Buenos Aires, de todos los lotes de los productos rotulados como: "Vaselina Blanca Sólida, PRINZ. Droguería Drofen". - "Vaselina Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 125 cm3., PRINZ. Droguería Drofen". - "Vaselina Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 250 cm3., PRINZ Droguería Drofen". - "Vaselina Liquida Medicinal densidad 180, cont. neto 500 cm3., PRINZ Droguería Drofen". - "Agua Blanca preparación extemporánea, cont. neto 5 grs., PRINZ Droguería Drofen". - "Pasta Lassar cont. neto 100 grs. ,PRINZ Droguería Drofen" y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados por droguería DROFEN, hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes, por las razones expuestas en el Considerando.





ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA VARADERO S.A., con domicilio en la calle México N° 3002 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, por haber presuntamente infringido el artículo 2º de la Ley N° 16463, el Apartado D y L de la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. 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. — Carlos Alberto Chiale.

e. 14/05/2018 N° 32918/18 v. 14/05/2018

