ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 10176-E/2017

Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 29/09/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-940-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS) por medio del cual hace saber las irregularidades detectadas con relación a DROGUERÍA SAN ANTONIO de SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la calle Segurola Nº 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección Nº 2017/802-DVS-482 emitida en fecha 23 de febrero de 2017, obrante a fojas 4/8, personal de la aludida Dirección se hizo presente en la sede de la farmacia que opera bajo el nombre de fantasía “KIRAL”, sita en avenida Corrientes Nº 3326 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección el personal de la referida Dirección retiró del stock de productos dispuestos para la venta una unidad de “Drosanto Agua de Azahar por 100 ml, lote 2016-297, vencimiento septiembre de 2018, laboratorio Droguería San Antonio”, quedando en el establecimiento inhibidas preventivamente de uso y comercialización dos unidades del producto mencionado, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que en relación a la procedencia del producto en cuestión el inspeccionado no pudo aportar la documentación que avalara su tenencia ni la remitió a la mencionada Dirección.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección Nº 2017/1499-DVS-846 emitida en fecha 17 de abril de 2017, cuya acta obra a fojas 9/16, personal de la referida Dirección se hizo presente en la sede de la farmacia “Cangallo”, sita en la calle Teniente Juan Domingo Perón Nº 2598 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en oportunidad de efectuarse la inspección, el personal de la aludida Dirección retiró del stock de medicamentos dispuestos para la venta una unidad de “Drosanto Glicerina FA, lote 2016-174, vencimiento 06/2018, fraccionado por Droguería San Antonio. Hab. Por Minist. De la pcia. De Bs. As. Interjurisdiccional ANMAT Disposición 410. Ley 11275. Dirección técnica: Pimentel Flores Gloria A. farmacéutica – M.P. 11439. S. Segurola 323. D.F. Sarmiento (1706) Bs. As. Cont. Neto 100 grs. Industria Argentina”, quedando inhibida preventivamente de uso y comercialización en el establecimiento, una unidad del mismo producto, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que respecto a la procedencia de los productos la farmacia aportó documentación de compra emitida por droguería “PHARMATOTAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA” sita en la calle Formosa Nº 1140, localidad de Bernal, provincia de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección Nº 2017/1912-DVS-1065, obrante a fojas 17/23, en fecha 17 de mayo de 2017, personal de la mencionada Dirección se hizo presente en la sede de la farmacia “Faraday Caballito”, sita en avenida Rivadavia Nº 4953 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde retiró del stock de mercadería dispuesta para la venta una unidad de “Drosanto Glicerina FA, lote 2016-310, vencimiento (vto) 09/2018, fraccionado por Droguería San Antonio. Hab. Por Minist. De la pcia. de Bs. As. Interjurisdiccional ANMAT Disposición 410. Ley 11275. Dirección técnica: Pimentel Flores Gloria A. farmacéutica – M.P. 11439. S. Segurola 323. D.F. Sarmiento (1706) Bs. As. Cont. Neto 100 grs. Industria Argentina”.

Que respecto a la procedencia del producto la farmacia aportó documentación de compra emitida por droguería “PHARMATOTAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA” sita en la calle Formosa Nº 1140, localidad de Bernal, provincia de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección Nº 2017/2450-DVS-1383 de fecha 22 de junio de 2017, obrante a fojas 24/35, personal de la referida Dirección se constituyó en la sede de la droguería “Pharmatotal SRL” sita en la calle Formosa Nº 1140 de la localidad de Bernal, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires, a fin de verificar la documentación de procedencia exhibida por las farmacias.

Que al respecto el responsable de la firma manifestó que se trataba de comprobantes originales de la firma que representa y exhibió factura de compra emitida en fecha 15 de diciembre de 2016 por “DROGUERÍA SAN ANTONIO” de SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que luego, mediante Orden de Inspección Nº 2017/2738-DVS-1542 de fecha 17 de julio de 2017, obrante a fojas 35/70, personal de la referida Dirección se hizo presente en la sede de la droguería “SAN ANTONIO” propiedad de SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA sita en la calle Segurola Nº 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires.

Que en oportunidad de efectuarse la referida inspección el personal de la aludida Dirección exhibió los productos retirados en carácter de muestra y la facturación aportada por la droguería “PHARMATOTAL SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA”.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

Que al respecto, la directora técnica expresó que se trataba de productos originales y documentos emitidos por la firma que representa.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección el personal de la aludida Dirección constató que la firma SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, realizó tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que ello quedó acreditado con la factura tipo A N°0002-00000049 de fecha 20 de julio de 2015 a favor de “Fcia. Ciudad Madero” sita en Pedro de Mendoza Nº 1425 de Capital Federal, obrante a fojas 69 y factura tipo A N°0002-00000011 de fecha 6 de julio de 2015 a favor de Jorge Matienzo con domicilio en la calle Zequeira Nº 6168 de Capital Federal, obrante a fojas 70.

Que cabe señalar que la Droguería SAN ANTONIO de SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA no se encontraba al momento de la comercialización referida habilitada en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5054/09, ni se encuentra actualmente habilitada en los términos de la Disposición ANMAT Nº 7038/15 por esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que la aludida Dirección entendió que toda vez que los productos en cuestión, fueron hallados fuera de la jurisdicción donde se encontrarían autorizados, serían medicamentos ilegítimos.

Que la situación descripta implica, a criterio de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud una infracción a los artículos 2º y 3º de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT Nº 5054/09 vigente al momento de los hechos descriptos y en consecuencia estima que corresponde: a) prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional a excepción de la provincia de Buenos Aires de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “GLICERINA” y “AGUA DE AZAHAR” y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados o fraccionados por Droguería San Antonio de San Antonio Group SRL. hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes”; b) prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a la Droguería San Antonio de San Antonio Group SRL hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15; c) iniciar el pertinente sumario a dicha firma y a quien ejerza su dirección técnica por las infracciones señaladas.

Que cabe mencionar que la aludida droguería se encuentra habilitada a nivel jurisdiccional por Disposición Nº 109/17 de la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires-, obrante a fojas 43/44, reconociendo la mencionada disposición a la entidad SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABLIDAD LIMITADA como propietaria de la droguería a partir del 15 de julio de 2016.

Que los productos comercializados por SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABLIDAD LIMITADA en fecha 20 de julio de 2015, conforme constancias de fojas 69, se encontraban incluidos en la Disposición ANMAT Nº 3409/99 vigente al momento de la referida comercialización.

Que a la fecha mencionada, la firma referida no contaba con habilitación por parte de esta Administración para ejercer transito interjurisdiccional de los productos en cuestión y tampoco se encontraba reconocida a nivel

jurisdiccional por parte de la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria a la fecha en que efectuó la comercialización que da cuenta las constancias de fojas 69/70, toda vez que la mencionada Dirección reconoció a la firma como propietaria de la droguería a partir del día 15 de julio de 2016 conforme constancias de fojas 43/44.

Que las facturas obrantes a fojas 69/70 expresamente refieren a SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA como la persona jurídica que realizó la comercialización de los productos contenidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 3409/99, vigente al momento del hecho, sin contar a esa fecha con habilitación por parte de esta Administración para efectuar tránsito interjurisdiccional.

Que las mencionadas facturas han sido emitidas en julio de 2015, es decir, un año antes del reconocimiento a la firma aludida por parte de la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria de su carácter de propietaria de droguería SAN ANTONIO y su consiguiente habilitación a nivel jurisdiccional, conforme constancias de fojas 43/44.

Que además, los productos relevados por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud en oportunidad de efectuarse las inspecciones O.I. Nº 2017/802-DVS-482 de fecha 10 de marzo de 2017, O.I. Nº 2017/1499-DVS-846 de fecha 18 de abril de 2017 y O.I. Nº 2017/1912-DVS-1065 de fecha 17 de mayo de 2017 se encuentran incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 8417/16.

Que el artículo 1º de la Ley Nº 16.463 indica que “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que por su parte el artículo 2º de la norma aludida señala que “Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que el artículo 3º de la normativa referida establece que “Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos”.

Que el artículo 19º de la mencionada norma dispone que “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley…”.

Que el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 3409/99 reza “Establécese que las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina y que forman parte del ANEXO I de la presente Disposición, sólo se podrán fraccionar, elaborar y comercializar por establecimientos habilitados o reconocidos para tal fin para la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. El ANEXO I contempla aquellos medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, y sustancias químicas puras utilizadas en medicina que requieren un proceso de fraccionamiento. Dicho listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria o los adelantos científicos tecnológicos así lo justifiquen”.

Que el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 8417/16 dispone que “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 la Disposición ANMAT Nº 5054/09 vigente al momento de la comercialización que da cuenta la documentación obrante a fojas 69/70 establece los requisitos y condiciones que deben cumplimentar las droguerías a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas.

Que el artículo 1º de la referida disposición dispone que “Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y condiciones establecidos en la presente disposición a los fines de comercializar medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional)”.

Que el artículo 2º de la aludida norma establece que “Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de conformidad con el Artículo 3º del Decreto Nº 1299/97. Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanitaria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente Disposición serán incluidos en una BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT”.

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 Nº 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional a excepción de la provincia de Buenos Aires de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “GLICERINA” y “AGUA DE AZAHAR” y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados o fraccionados por Droguería San Antonio de San Antonio Group SRL. hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes”.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA en su carácter de propietario de la Droguería San Antonio, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SAN ANTONIO GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA en su carácter de propietario de la Droguería San Antonio y a su director técnico, con domicilio en la calle Segurola Nº 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º, 2º, 3º y 19º incisos a) y b) de la Ley Nº 16.463, artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 3409/99 y artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT Nº 5054/09.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. 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. 04/10/2017 N° 74576/17 v. 04/10/2017

Fecha de publicación 04/10/2017