Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 6788/2015

Prohibición de uso y comercialización.

Bs. As., 26/08/2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-429-15-1 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 hace saber mediante informe obrante a fojas 1/2 las irregularidades detectadas por parte de la firma Droguería Saporiti Sociedad Anónima, Comercial, Industrial, Financiera, Inmobiliaria y Agropecuaria —SACIFIA—, sita en la Av. Del Campo N° 1449 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que la mencionada Dirección informa que las referidas actuaciones se originaron mediante Orden de Inspección (OI) N° 2015/2678-DVS-2802 los fiscalizadores se hicieron presentes en el domicilio de la calle Alfredo Boullot S/N de la localidad de Gobernador Garmendia, provincia de Tucumán en la sede de la farmacia “San Pablo”, propiedad de Pablo Ramón Valenzuela, a fin de realizar el relevamiento de especialidades medicinales en stock; que en tal oportunidad se retiró de estanterías de medicamentos dispuestos a la venta, una unidad del producto “Vaselina Líquida Pura Parafarm por 125 cm3, lote E06970, vto. 08-17. Droguería Saporiti” para posterior verificación de legitimidad.

Que informa la DVS que se dejaron inhibidas preventivamente para el uso y la comercialización cinco (5) unidades del mismo producto, con las mismas características, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que consultado el propietario de la farmacia en relación a la documentación de procedencia del producto en cuestión exhibió una Factura tipo A N° 0001-06571969 de fecha 06/05/2015 emitida por “Perfusuiza” de Maglione SRL en la que se detallan doce (12) unidades de Vaselina Líquida 125 ml Parafarm, entre otros productos.

Que por último, en dicho acto aclaró que el pedido de tales unidades fue realizado a la Droguería Suiza de María Uña de Carletto e Hijos SA, sita en la ciudad de San Miguel de Tucumán.

Que en virtud de lo expuesto, con fecha 18/06/15, mediante Orden de Inspección N° 2015/2686-DVS-2810, personal de la Dirección se constituyó en el domicilio de la calle San Martín 55 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, sede de la droguería “Suiza” de María A. Uña de Carletto e

Hijos SA, a fin de realizar el relevamiento de especialidades medicinales de rutina, que en tal oportunidad, se exhibió ante la directora técnica la factura tipo A N° 0001-06571969 emitida por Perfusuiza que fuera retirada mediante Orden de Inspección N° 2015/2678-DVS-2802.

Que es así que la responsable técnica reconoció como original la documentación exhibida e informó que sin perjuicio de que todos los medicamentos se almacenan en el domicilio donde funciona la droguería, "los productos de Farmacopea de la firma Saporiti SACIFIA se facturan con esa razón social, cuyo domicilio legal es Balcarce 171", asimismo, la directora técnica manifestó que la razón social Maglione SRL está constituida por los mismos socios propietarios de la droguería.

Que en tal oportunidad, se retiraron de estanterías de medicamentos dispuestos a la venta, una unidad del producto "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 250 cm3, lote E06970, vto. 08-17. Droguería Saporiti", una unidad de "Agua de D'Alibour Parafarm por 250 cm3, lote A2315B, vto. 04-18. Droguería Saporiti" y una unidad de "Aceite de Almendras Puro Parafarm por 50 cm3, lote 330806, vto. 06-16. Droguería Saporiti" para posterior verificación de legitimidad, cabe aclarar que se dejaron inhibidos los siguientes medicamentos en cuyo rótulo consta que el elaborador es Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A.: Ciento cuarenta y nueve (149) unidades de Aceite de Almendras Puro por 50 cm3; Cuatrocientas nueve (409) unidades de Agua Oxigenada 10 Vol. por 1 l; Doscientas diecisiete (217) unidades de Agua de D'Alibour por 250 ml; Treinta y nueve (39) unidades de Vaselina Líquida por 1 l; Seiscientas ochenta y cuatro (684) unidades de Vaselina Líquida por 125 ml; Trescientas noventa y cuatro (394) unidades de Vaselina Líquida por 250 ml; Cuarenta y nueve (49) unidades de Vaselina Líquida por 500 ml; Quince (15) unidades de Vaselina Sólida por 1 kg y Cuatro mil trescientas ochenta y dos (4382) unidades de Agua Oxigenada 10 vol. por 100 ml.

Que en relación a la documentación de procedencia de los productos antes mencionados, la responsable técnica de la droguería Suiza aportó la siguiente documentación comercial emitida por Droguería Saporiti SACIFIA a favor de Maglione SRL: Factura tipo A N° 0006-00289881 de fecha 02/06/2015; Factura tipo A N° 0006-00289882 de fecha 02/06/2015; Factura tipo A N° 0006-00287402 de fecha 19/05/2015; Factura tipo A N° 0006-00287403 de fecha 19/05/2015; Factura tipo A N° 0006-00284236 de fecha 04/05/2015; Factura tipo A N° 0006-00284237 de fecha 04/05/2015 y Factura tipo A N° 0006-00283417 de fecha 28/04/2015.

Que finalmente, mediante Orden de Inspección N° 2015/3064-DVS-3019, con fecha 29/06/15, personal de la Dirección se hizo presente en la Av. Del Campo 1449 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la droguería Saporiti SACIFIA, que en tal oportunidad, se exhibieron ante la directora técnica los productos retirados de mediante las Órdenes de Inspección N° 2015/2678-DVS-2802; N° 2015/2680-DVS-2804 y N° 2015/2686-DVS-2810, según se detalla: Una (1) unidad de "Agua D'Alibour Parafarm por 250 cm3". Lote A2315B, vto. 04-18. Droguería Saporiti; una (1) "Aceite de Almendras Puro Parafarm por 50 cm3". Lote 330806, vto. 06-16. Droguería Saporiti; una (1) "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 125 cm3". Lote E06970, vto. 08-17. Droguería Saporiti y una (1) "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 250 cm3". Lote E06970, vto. 08-17. Droguería Saporiti.

Que es así que la responsable técnica afirmó que se trata de productos originales y propios de la firma.

Que corresponde poner de resalto que los productos descriptos ut-supra se encuentran incluidos en el Anexo I que forma parte de la Disposición ANMAT N° 3409/99 que indica en su Artículo 1º: "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 cualicuantitativa 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 cabe señalar que la firma "DROGUERÍA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A." no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que por consiguiente, las irregularidades señaladas por la Dirección de Vigilancia de productos para la Salud configuran presuntas infracciones a los artículos 2º y 3° de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que las constancias documentales agregadas a fs. 3/25 permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que por consiguiente a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los medicamentos involucrados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto la firma "Droguería Saporiti SACIFIA" se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99, todos los lotes de los productos rotulados como: "Agua D'Alibour Parafarm por 250 cm3". Droguería Saporiti; "Aceite de Almendras Puro Parafarm por 50 cm3". Droguería Saporiti; "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 125 cm3". Droguería Saporiti; "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 250 cm3. Droguería Saporiti; "Agua Oxigenada 10 vol. Parafarm por 100 cm3". Droguería Saporiti; "Agua Oxigenada 10 vol. Parafarm por 1 l". Droguería Saporiti;"Vaselina Sólida Parafarm por 1 kg". Droguería Saporiti.

Que asimismo la Dirección de Vigilancia para Productos para la Salud, sugiere iniciar sumario sanitario a la firma Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A. y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos a la normativa aplicable que fueran señalados precedentemente.

Que corresponde señalar que desde el punto de vista procedimental la Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3 inc. a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso I), n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas 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 por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Ciudad de Buenos Aires, hasta tanto la firma “Droguería Saporiti SACIFIA” se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99; de todos los lotes de los productos rotulados como: “Agua D’Alibour Parafarm por 250 cm3”. Droguería Saporiti; “Aceite de Almendras Puro Parafarm por 50 cm3”. Droguería Saporiti; “Vaselina Líquida Pura Parafarm por 125 cm3”. Droguería Saporiti; “Vaselina Líquida Pura Parafarm por 250 cm3. Droguería Saporiti; “Agua Oxigenada 10 vol. Parafarm por 100 cm3”. Droguería Saporiti; “Agua Oxigenada 10 vol. Parafarm por 1 l”. Droguería Saporiti; “Vaselina Sólida Parafarm por 1 kg”. Droguería Saporiti.

Art. 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A y a su Directora Técnica por haber presuntamente incumplido el artículo 2° y 3° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Art. 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, al resto de las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Rogelio Lopez.

Fecha de publicacion: *31/08/2015*