

Lunes 16 de enero de 2017 Primera Sección BOLETÍN OFICIAL Nº 33.545
Administración Nacional de Medicamentos , Alimentos y Tecnología Médica
PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 328/2017

Prohibición de uso y comercialización.

Buenos Aires, 12/01/2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-674-16-9 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), informa que con fecha 09/06/16, mediante Orden de Inspección Nº 2016/2615-DVS-6972, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Hipólito Yrigoyen 3312 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la farmacia "El Policlínico SRL", a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que en tal oportunidad, se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto "Vaselina Líquida Medicinal 250 cc. Lote 20116, Vto 02/2018. Droguesur".

Que asimismo, quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento, tres (3) unidades del mismo producto, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que con relación a la procedencia, la directora técnica aportó Factura tipo A Nº 0002-00015928 y Remito Nº 0001-00089961 ambos de fecha 19/05/2016 emitidos por "Droguería Farmaquio SRL" a favor de la firma.

Que con fecha 14/10/16, mediante Orden de Inspección Nº 2016/4596-DVS-8164, se realizó una inspección en el domicilio de la calle Bernardo de Irigoyen Nº 430 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la farmacia "Emanuel 3", ocasión en la cual se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta los productos "Vaselina Líquida Medicinal 500 cc. Lote 30215, Vto 07/2017. Droguesur" y "Vaselina Líquida Medicinal 250 cc. Lote 20216, Vto 05/2018. Droguesur".

Que la DVS aclara que se dejaron inhibidos preventivamente de uso y comercialización cuatro (4) unidades del producto Vaselina Líquida Medicinal 250 cc. y dos (2) unidades del producto Vaselina Líquida Medicinal 500 cc., con las mismas características, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que con relación a la documentación de procedencia del producto "Vaselina Líquida Medicinal 250 c.c.", el propietario de la farmacia presentó Factura tipo A Nº 0002-00016527 de fecha 01/09/16 emitida por Droguería West SRL a favor de Nielsen Carlos Orlando, la cual no justifica la totalidad de las unidades, y con respecto a las unidades de Vaselina Líquida Medicinal 500 cc. no acreditó su adquisición.

Que con fecha 02/11/2016, mediante Orden de Inspección Nº 2016/4833-DVS-8296, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Benjamín Matienzo Nº 2176, de la localidad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires, sede de la droguería "Droguesur", que se encuentra habilitada a nivel jurisdiccional como droguería y fraccionadora de productos de farmacoepa.

Que en tal oportunidad, la propietaria reconoció como originales y propias de la firma las unidades del producto Vaselina Líquida Medicinal 500 cc. y Vaselina Líquida Medicinal 250 cc.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración informó que "luego de realizar la búsqueda en el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional, no constan registros de inscripción de la firma DROGUESUR".

Que los productos descriptos ut-supra se encontraban incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 3409/99, que fue derogada por la Disposición ANMAT Nº 8417/16, publicada en el Boletín Oficial con fecha 01/08/2016, estableciendo el artículo 1º de esta última normativa, que: "Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacoepa 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 Farmacoepa 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 el artículo 2º de la citada normativa, establece lo siguiente: "Las droguerías que, de acuerdo con la normativa aplicable en su jurisdicción, puedan fraccionar, elaborar y comercializar drogas y medicamentos oficiales, sólo podrán realizar dichas actividades con destino al comercio interjurisdiccional respecto de los productos incluidos en el listado del ANEXO I, previa habilitación ante esta Administración Nacional en los términos previstos en el artículo

precedente”.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización, la DVS sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de los productos rotulados como: “Vaselina Líquida Medicinal 250 cc., DROGUESUR”, sin datos de registro ante ANMAT y “Vaselina Líquida Medicinal 500 cc., DROGUESUR”, sin datos de registro ante ANMAT.

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 la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida de prohibición aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Prohíbese en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, el uso y comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como “Vaselina Líquida Medicinal 250 cc., DROGUESUR”, sin datos de registro ante ANMAT y “Vaselina Líquida Medicinal 500 cc., DROGUESUR”, sin datos de registro ante ANMAT, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

— Carlos Chiale.