



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-107721001-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-107721001-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación Y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) realizó una inspección en la sede de la DROGUERIA IDM PHARMA, propiedad de Leonardo STARICCO MÜLLER, con domicilio en la calle José Manuel Solares N° 1728 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de distribución, programada de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por Orden de Inspección N° Orden de Inspección 2019/2682-DVS-1038, de fecha 29 y 30 de octubre de 2019, los fiscalizadores de dicha dirección se constituyeron en la droguería antes citada quienes fueron recibidos por el señor Edgardo Avelino ALBERIONE en carácter de Director Técnico.

Que en dicha inspección los fiscalizadores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, las que se detalla a continuación: A) El plano no se correspondía con la realidad observada. La firma almacenaba medicamentos en un depósito identificado en plano como depósito de productos médicos el cual se encontraba desafectado de la habilitación de ANMAT N° 5893/17 (rayado a 45°). Además la firma incorporó un nuevo depósito denominado “depósito general” ubicado en planta baja que contaba con un sector propio de “carga/descarga”, con conexión a la calle Junín el cual no se encontraba habilitado por el Ministerio de Salud jurisdiccional ni por ANMAT (Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 2° establece *“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 y certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, otorgadas por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 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 FEDERAL DE DROGUERÍAS QUE EFECTÚAN*

TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódicamente en la página web institucional de la ANMAT”); B) El sector de “carga/descarga” con acceso desde calle Solares habilitado por Disposición ANMAT N° 5893/17, presentaba en una pared lateral y en el piso descascaramiento con desprendimiento de partículas y polvo (Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS establece que “Los interiores de las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza”); C) Para los medicamentos de grandes volúmenes la firma utilizaba un sector del “depósito general”, que no contaba con habilitación al momento de la inspección, para llevar a cabo las tareas de recepción, verificación de mercadería y expedición. Sin embargo no se observó un sector destinado a dichas tareas (Disposición ANMAT N° 2069/2018 indica en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.10. “Debe existir una efectiva separación entre las áreas de recepción y expedición que permita su individualización, de modo que se eviten confusiones”); D) La firma no contaba con un sistema de climatización para atender temperaturas fuera de rango, en los siguientes depósitos utilizados para el almacenamiento de medicamentos: “Depósito de productos médicos” (actualmente destinado al almacenamiento de medicamentos), “depósito general” (nuevo depósito que se desea incorporar a la habilitación) y área de psicotrópicos/estupefacientes (Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS establece en su inciso 5.2.1. establece que “Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento.” y el inciso 5.2.2. que “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas”); E) Para el monitoreo de la temperatura de los depósitos de medicamentos ubicados en planta baja, segundo piso, tercer piso y para el sector de Psicotrópicos/estupefacientes la firma contaba con termómetros digitales calibrados por un empresa no acreditada. Carecían de sistemas de alarma, registros continuos de las temperaturas en los depósitos a monitorear y realizaban un registro manual de dos tomas diarias (Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS: inciso 5.4.2. “La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales”, inciso 5.4.2.a. “Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo”, inciso 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”, inciso 5.4.3.a “Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores”, inciso 5.4.4. “Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos”); F) Para el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío la firma contaba con dos (2) heladeras del tipo exhibidoras de una puerta y una (1) heladera de tipo familiar, cada una con medicamentos en su interior al momento de la inspección. Cada equipo de refrigeración se encontraba equipado con un termómetro calibrado por una empresa no acreditada. Carecían de sistemas de alarma, registros continuos de las temperaturas y realizaban un registro manual de dos tomas diarias (Disposición ANMAT N° 2069/2018 Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS – inciso 5.4.2. “La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales”, inciso 5.4.2.a. “Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo”, inciso 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”, inciso 5.4.3.a “Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores”, inciso 5.4.4. “Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no

permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos.”; G) La firma contaba con especialidades medicinales cuyo rótulo indicaban “venta restringida al ámbito provincial” las cuales no se encontraban señalizadas ni estaban sectorizadas en un área de acceso restringido (Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su apartado Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, establece en su inciso 5.2.8.a. “Aquellos medicamentos autorizados por las Autoridades Sanitarias locales, que no estén autorizados para ser distribuidos en todo el territorio nacional, o que se encuentren en etapas de investigación clínica, deben ser claramente identificados, en depósitos dedicados con acceso restringido. A su vez, se deberá contar con toda la documentación que respalde su tenencia y condición”); H) Se constató, mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío para una configuración establecida para 24 hs, que la temperatura alcanzada no se mantuvo entre 2 ° C y 8° C, en el período propuesto. Transcurridas 23 horas y 15 minutos de prueba se verificó que la temperatura se mantuvo por debajo de los 2°C durante todo el ensayo y la temperatura mínima alcanzada fue de -10.7 °C. En tal sentido, la firma no contaba con un procedimiento operativo al respecto ni ensayos de validaciones de cadena de frío ni fichas técnicas de los materiales utilizados (Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 6 Apartados: 6.5.- Preparación de pedidos: ítem 6.5.2. “El acondicionamiento de los envíos debe permitir mantener las condiciones de conservación requerida por el/los productos durante su transporte.”, inciso 6.6- Preparación de pedidos con cadena de frío: ítem 6.6.1. “La preparación de pedidos de medicamentos que requieren cadena de frío debe programarse de modo de evitar desviaciones en las condiciones de temperatura requeridas para su conservación.”, “6.6.2. Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos.”, 6.6.3. “Los distribuidores deben evaluar, sobre la

base de un análisis de riesgo, si los envíos con cadena de frío requerirán de un dispositivo de control y registro de temperatura que, a simple vista, permita controlar y dejar registrado en forma fehaciente que las condiciones de temperatura se han mantenido dentro de los parámetros preestablecidos por el titular durante el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos”. Por su parte la Disposición ANMAT N° 2069/18 –Capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6. Indica: “Los distribuidores deben contar con materiales apropiados para la preparación de pedidos que requieran cadena de frío, para asegurar que las condiciones sean mantenidas en períodos definidos.” Asimismo, el Capítulo 10 –TRANSPORTE- 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado - inciso 10.4.1. Indica: “Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación”, inciso 10.4.2. “La selección de un contenedor y del embalaje debe basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos, es decir, el espacio necesario en función de su cantidad, las temperaturas extremas exteriores previstas y el tiempo máximo de transporte estimado, la calificación del embalaje y/o los contenedores”); I) La droguería no contaba con acuerdo de partes con la empresa contratada para el transporte de medicamentos (Disposición ANMAT N° 2069/18 CAPÍTULO 7 -ACTIVIDADES CONTRATADAS- de la establece en su ítem 7.1 Principio lo siguiente: “Todas las actividades contratadas del proceso de distribución deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del medicamento. Debe existir un acuerdo escrito entre el contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes”. Por su parte el CAPÍTULO 10 -TRANSPORTE- en su ítem 10.2 – Condiciones de conservación y entrega menciona: “10.2.8. En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato debe contemplar los requisitos de las actividades contratadas y las responsabilidades. Como cualquier actividad contratada deberá ser evaluada la competencia del transportista y realizar auditorías periódicas para comprobar el cumplimiento de los requisitos pactados”); J) La droguería no contaba con algunos Procedimientos Operativos: mantenimiento edificio y de equipos, manejo del sistema informático y adquisición y distribución de medicamentos autorizados por la autoridad sanitaria jurisdiccional. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de control de temperatura ambiente/cadena de frío, calibración de equipos y manejo de productos que requieren cadena

de frío (Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: “3.3.1. *Los POE son documentos que describen en detalle cómo realizar una determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y reconocibles de uniformidad y consistencia dentro de una organización. 3.3.2. Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Debe detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descrita en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad*”); K) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes. En este sentido, los fiscalizadores observaron la siguiente documentación comercial emitida por la firma a los clientes que no constan haber sido calificado: Factura tipo B N°000300006639 de fecha 18/09/2019 emitida por la firma a favor de Direc. Gral. de Tesorería y Cred. Público de la Pcia de Cba con dirección en Av. Concepción Arenal 54 de la Ciudad de Córdoba; Remito N°0001-00014693 de fecha 02/10/2019 emitido por la firma a favor de Servicio penitenciario Provincial de San Luis con dirección ruta 146 km 8 de la Ciudad de San Luis; Factura tipo A N°000300003499 de fecha 02/10/2019 emitida por la firma a favor de Sanatorio Caroya con dirección en San Martín N° 1988 de la localidad de Colonia Caroya, Córdoba (Disposición N° ANMAT 2069/2018 en el CAPÍTULO 2 CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO inciso 2.3.1. establece que “*Previo a cualquier transacción debe realizarse una evaluación de proveedores y destinatarios, a los fines de verificar que la cadena de distribución comprenda a establecimientos debidamente habilitados o autorizados para su tenencia, distribución, aplicación y/o dispensa, de acuerdo al caso*”); L) Por último, observaron que en las facturas de distribución la firma no consignaba GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución (Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su apartado Capítulo 6 - OPERACIONES - inciso 6.7.3. “*En el caso de tratarse de productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se deberán incluir además los datos de GLN/CUFE de origen y destino, así como también número de lote o GTIN seriado en todas las transacciones*”).

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión De Monitoreo de Productos Para la Salud sugirió: Iniciar el pertinente sumario sanitario al señor Leonardo STARICCO MÜLLER propietario de la firma DROGUERÍA IDM PHARMA y a su Director Técnico Edgardo Avelino ALBERIONE por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, al Capítulo 2 inciso 2.3.1, Capítulo 3 incisos 3.3.1 y 3.3.2, Capítulo 5 incisos 5.2.1, 5.2.2, 5.2.8a, 5.2.10, 5.4.2, 5.4.2a, 5.4.3, 5.4.3a, 5.4.4, 5.5.6, Capítulo 6 incisos 6.5.2, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7.3, Capítulo 7 inciso 7.1, y Capítulo 10 incisos 10.2.8, 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 y 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 estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) 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 Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario al señor Leonardo STARICCO MÜLLER propietario de la firma DROGUERÍA IDM PHARMA, C.U.I.T. 20-2237317-5, con domicilio en la calle José Manuel Solares N°1728 de la ciudad de Córdoba provincia de Córdoba, y a su Director Técnico Farmacéutico Edgardo Avelino ALBERIONE, D.N.I. 17.985.170, M.P: 4337–Libro IV–Folio 17, por los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 7038/15, al Capítulo 2 inciso 2.3.1, Capítulo 3 incisos 3.3.1 y 3.3.2, Capítulo 5 incisos 5.2.1, 5.2.2, 5.2.8a, 5.2.10, 5.4.2, 5.4.2a, 5.4.3, 5.4.3a, 5.4.4, 5.5.6, Capítulo 6 incisos 6.5.2, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7.3, Capítulo 7 inciso 7.1, y Capítulo 10 incisos 10.2.8, 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones 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. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.