



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-10733582-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-10733582-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, (Ex DVS) hace saber que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma denominada EXCELL PHARMA S.A. (CUIT N° 30-70722494-7), con domicilio en la calle Mendoza 7721/27, de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

Que la firma aludida, por Disposición ANMAT N° 12094/16 fue habilitada por esta Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección N° 2020/293-DVS-129, en fecha 04/02/2020, personal de la DVS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposiciones ANMAT N° 7038/15 y N° 2069/18.

Que en dicha oportunidad, la comisión inspectora fue recibida por la Farm. Beatriz Alejandra ÁLVAREZ, DNI N° 18.225.662, Directora Técnica de la firma.

Que en tal oportunidad los fiscalizadores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla en los párrafos siguientes

Que la firma no contaba con registros actualizados de control de la temperatura del depósito de medicamentos ni para la cámara de frío y sólo fueron visualizados registros en el depósito hasta septiembre del año 2019 para los equipos propios y hasta octubre del año 2019 para los equipos alquilados durante la calibración de los primeros.

Que en cuanto al registrador de la cámara solo se observaron registros hasta octubre del año 2019, lo que representa un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4 - Temperatura y control ambiental, 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 a. 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”.

Que se observaron registros históricos de temperatura fuera del rango establecido por procedimiento por la firma tanto para el depósito (mayores a 25 °C) como para la cámara de frío (superiores a 8°C), no contando la firma con registros de dichas desviaciones ni con la subsanación correspondiente.

Que la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, señala en su 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” y el inciso 5.4.5. “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas”.

Que la firma no contaba con la calibración vigente para el equipo registrador continuo de temperatura de la cámara frigorífica destinada a medicamentos que requieren cadena de frío, aclarando que la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, establece: 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 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”.

Que pudo constatar que el registrador continuo de temperatura de la cámara frigorífica de medicamentos no contaba con un sistema efectivo de alarma para valores fuera del rango 2-8°C ya que la firma desconocía el funcionamiento del sistema de alarma instalado y además este no se encontraba calibrado, no contando la firma con verificaciones del funcionamiento de la alarma para los registradores temperatura ambiente como para cadena de frío.

Que lo expuesto representa incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, 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 5.4.4. “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.”

Que la firma no realizó un mapeo térmico de la cámara de frío que incluya la totalidad de los datos necesarios para su análisis, indicando la Disposición ANMAT N° 2069/2018, en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.1. “Debe elaborarse, en condiciones representativas, un registro de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización, de modo de establecer y demostrar cuáles son las áreas aptas para el almacenamiento de los productos”, inciso

5.4.1.a. “Los registros obtenidos determinarán las zonas de mayor fluctuación y los puntos críticos para el almacenamiento de productos. Los equipos de control y registro de temperatura deben ubicarse en función de dichos registros acorde a los parámetros requeridos”, inciso 5.4.1.b. “Debe repetirse el registro tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en los sistema de climatización”.

Que se constató, mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío, que la configuración calificada previamente por la firma no permite mantener las condiciones de conservación entre 2 y 8°C durante el tiempo indicado por la directora técnica (24 horas).

Que en este sentido, transcurridas 16.40 horas de prueba, la temperatura se mantuvo entre 2° - 8°C las primeras tres (3) horas del ensayo, comportándose la mayor parte del tiempo analizado por encima de 8°C y siendo la temperatura máxima alcanzada de de 14 °C.

Que lo expuesto representa incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 6 – OPERACIONES, Apartado 6.5.- Preparación de pedidos, inciso 6.5.2. “El acondicionamiento de los envíos debe permitir mantener las condiciones de conservación requerida por el/los productos durante su transporte.”, Apartado 6.6- Preparación de pedidos con cadena de frío, inciso 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.”, inciso 6.6.2. “Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos.”, inciso 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”.

Que de igual manera, la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su 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, Apartado 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado, inciso 10.4.1. “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”.

Que, por último, se realizaron observaciones a los Procedimientos Operativos de: control de temperatura ambiente y cadena de frío, calibración y armado de cadena de frío. Que en relación a ello, la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: inciso 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”, inciso 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.”

La Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos del artículo 2° de la Ley N° 16.463, del artículo 14° inc. d) de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y de los inc. 3.3.1. y 3.3.2 del Capítulo 3, inc. 5.4.1., 5.4.1.a., 5.4.1.b., 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4., 5.4.5. y 5.5.6. del Capítulo 5, inc. 6.5.2., 6.6.1., 6.6.2. y 6.6.3. del Capítulo 6 y 10.4.1 y 10.4.2. del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”, por lo que sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la EXCELL PHARMA S.A. (CUIT N° 30-70722494-7), con domicilio en la calle Mendoza 7721/27, de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe y a su directora técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de 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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma EXCELL PHARMA S.A. (CUIT N° 30-70722494-7), con domicilio en la calle Mendoza 7721/27, de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe y a su directora técnica, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los inc. 3.3.1. y 3.3.2 del Capítulo 3, inc. 5.4.1., 5.4.1.a., 5.4.1.b., 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4., 5.4.5. y 5.5.6. del Capítulo 5, inc. 6.5.2., 6.6.1., 6.6.2. y 6.6.3. del Capítulo 6 e inc. 10.4.1 y 10.4.2. del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de la Provincia de Santa Fe, a las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2020-10733582-APN-DVPS#ANMAT

