



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-97229274-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2022-97229274-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de procedimientos de inspección efectuados por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud con fecha 16 de mayo del 2022, por Orden de Inspección 2022/727-DVS-253 y posteriormente con fecha 16 de junio del 2022 por Orden de Inspección 2022/910-DVS-338, en los cuales inspectores de la mencionada Dirección concurren al establecimiento de la firma NOVUS FARMA S.A. con el objeto de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de acuerdo con lo establecido por las Disposiciones ANMAT Nros. 3475/05, 7038/15 y 2069/18.

Que el Departamento de Control de Mercado hizo saber que por Disposición ANMAT N° 174/2017 se habilitó para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma NOVUS FARMA S.A., con domicilio en la Av. Sáenz N° 165 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que relató el nombrado Departamento que, en ambas oportunidades, la comisión fue recibida por la Farmacéutica Flavia del Carmen REDKO (DNI: 25.997.345, Matrícula: 14910), en carácter de Directora Técnica (DT) de la firma, observándose incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que en primer lugar, se observó en el stock de la droguería dispuesto para la venta un total de 27 (veintisiete) unidades del producto Bactrim Forte 800/160 mg por 10 comprimidos, lote RJ1547 y vencimiento 07/24 las cuales no se encontraban ingresadas en el sistema informático de la firma.

Que, por otra parte, la firma NOVUS FARMA S.A. no contaba con la correspondiente documentación de procedencia de estas unidades, implicando lo mencionado un incumplimiento a la Disposición ANMAT N°

2069/2018, Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, Inciso 1.2.8. que establece: “El sistema de calidad debe asegurar que: [...] 1.2.8.d. Los registros se efectúen al momento de realizar las actividades (registros en tiempo real), [...] 1.2.8.g. Se implementen registros que permitan el rastreo de los productos, de modo de poder establecer su trayectoria”.

Que por su parte el Capítulo 4- PERSONAL, Apartado 4.3- Persona responsable, Inciso 4.3.3. menciona: “Las responsabilidades de la dirección técnica y de la dirección de la empresa incluyen, aunque no se encuentran limitadas, a: [...] 4.3.3.f. La aplicación de un sistema de rastreo de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los medicamentos”; y, asimismo, el Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, contempla: Inciso 6.2.1. “Al momento de la recepción debe asegurarse que los productos que ingresan al establecimiento sean los solicitados, provengan de proveedores aprobados, con la correspondiente documentación de procedencia y no hayan sido visiblemente dañados durante su transporte”, Inciso 6.2.4. “Los productos deben ser examinados en el momento de la recepción para verificar la integridad de los embalajes y que se corresponden con la documentación de envío. Los productos recepcionados no deben ser transferidos para su distribución hasta no contar con los registros de su efectivo control y liberación por parte del titular en caso de corresponder” e Inciso 6.2.6. “El registro de recepción debe realizarse mediante sistemas informatizados y debe permitir la correcta identificación del producto, para lo cual deberá contar como mínimo con la siguiente información: fecha, cantidad, nombre inequívoco del producto, presentación, proveedor, número de lote, detalle de la documentación que acompaña el producto”.

Que asimismo, se constató que siete (7) de dichas unidades presentaban el troquel recortado y adherido sobre el mismo lugar o sobre el lateral opuesto con cinta adhesiva transparente, aclarando al respecto la Farmacéutica Redko que la firma habitualmente recorta el troquel en las instalaciones de la droguería previo a su envío hasta el cliente, con el fin de evitar su pérdida y de esta manera realizar la presentación ante los prestadores de salud; lo cual representa un incumplimiento la Disposición ANMAT N° 7038/15, Artículo 13 que preceptúa: “[...] En ningún caso las droguerías podrán efectuar dispensa y/o administración de medicamentos a pacientes, remover los troqueles y/o las etiquetas de trazabilidad colocadas por los laboratorios, ni ninguna información presente en su envase primario o secundario. Queda excluida la colocación de etiquetas de trazabilidad por parte de las droguerías en aquellos casos autorizados por la normativa aplicable”.

Que también se verificó en el Sistema Nacional de Trazabilidad de medicamentos (SNT) el “envío de producto a un eslabón posterior” desde “DROGUERIA VIP” hacia “NOVUS FARMA SA” de los siguientes medicamentos: PROPOFOL GRAY (GTIN) 07798016551694, series 6754557619, 6457024421, 0358738555, 5589631349, 7963631527, 4712406683, 9337618101, 2873124793, 6814738596, 3083970631, 7193689785, 5478920523, 7698417186, 7051459493, 4111434904, 6643003077, 1493646137, 2286038391, 1093656076, 5492553531, 6508286687, 8017009007, 0315691608, 2625230077, 8613868707, 1038096954, 1438422624, 2808161314, 1233619590, 4391952244, 1836148372, 0806518051, 1419875962, 0712558742, 2851609281, 9132810252, 0313947944, 3928751776, 7651063821, 5904345695, 7670588680, 1084266291, 8002258972, 6931567143, 4343315330, 1144157420, 2326097908, 1169665115, 9034204133, 1888585718, 3477533803, 9155565624, 7008926011, 0433888958, 0962466547, 2474639413, 4575109391, 5886867410, 5657698066, 5677139577, 0277513177, 6322388911, 7044089339, 1657731344, 0264870771, 7535425936, 4548858152, 7264916234, 8269695081, 6181576081, 5483563085, 9802129746, 5290396779 y 9940180066. GOBBYFOL (GTIN) 07795376001296, series 1175072, 1175619, 1175080, 1175617, 1175078, 1175079, 1175081, 1175456, 1175077 y 1175074.

Que, sin embargo, ninguna de las unidades fueron recepcionadas posteriormente en el sistema productivo por

NOVUS FARMA S.A.; informando en este sentido, la Directora Técnica que nunca recibieron la medicación en cuestión y por ello, nunca informaron el correcto evento de “recepción de producto desde un eslabón anterior”.

Que consultado el motivo por el cual no alertaron los envíos de productos que no llegaron al establecimiento, la Farmacéutica REDKO informó que *“nunca se dieron cuenta de los envíos pendientes de recepción debido a que la firma realiza los informes de trazabilidad desde su sistema informático Ralpharma”*. Que de igual manera, se comprobó que la firma no realizaba la recepción en tiempo real de la totalidad de los medicamentos trazados y recibidos en la droguería, dado que desde el 21 de enero de 2022 existían transacciones pendientes de confirmación las cuales fueron recepcionadas con posterioridad a la inspección efectuada; implicando lo mencionado un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, que establece en su Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), inciso 6.8.1. “Los distribuidores deberán implementar mecanismos y/o sistemas de trazabilidad que se ajusten a los requisitos establecidos en las normas vigentes en la materia”, inciso 6.8.2. “Los informes al SNT deben ser realizados en tiempo real, informando todos los movimientos logísticos que se realicen respecto de las especialidades medicinales alcanzadas. Asimismo, deben ser informadas aquellas series inutilizadas, robadas o deterioradas” e inciso 6.8.3. “Los distribuidores que utilicen sistemas de interfase para informar al SNT, deberán verificar que la información se envíe en tiempo real”.

Que, por otra parte, en el depósito de medicamentos se verificaron desvíos de temperatura por arriba de los 25°C, de acuerdo al rango establecido por procedimientos operativos presentados mediante IF-2022-70908287-APNDVPS#ANMAT, entre los días 15 y 17 de enero del 2022, constatándose al respecto, la inexistencia de registros de estos desvíos junto a las medidas correctivas implementadas; lo cual implica un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, que establece en su Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, Inciso 1.2.8. “El sistema de calidad debe asegurar que: [...] 1.2.8.d. Los registros se efectúen al momento de realizar las actividades (registros en tiempo real); 1.2.8.e. Toda desviación a lo establecido por procedimiento se documente e investigue y 1.2.8.f. Se adopten acciones preventivas/correctivas (CAPA), para la corrección de desviaciones y su prevención de acuerdo a los principios de gestión de riesgo”.

Que, dentro de los incumplimientos, la droguería no contaba con las calificaciones de envíos de medicamentos con cadena de frío para la totalidad de las configuraciones utilizadas y declaradas; lo cual es un incumplimiento de la Disposición ANMAT 2069/18, que en su CAPITULO 10– TRANSPORTE, Apartado 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado, inciso 10.4.1. dice: “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” e 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 la firma tampoco contaba con archivo completo de las habilitaciones sanitarias de los clientes de medicamentos; respecto de lo cual mediante Orden de Inspección 2022/727-DVS-253 de fecha 16 de mayo de 2022, se adjuntó copia de la siguiente documentación emitida por NOVUS FARMA S.A.: 1) Remito N° 0001-00051304 de fecha 18/04/2022 con domicilio de entrega en Sánchez de Bustamante 2239, piso 3, dpto. A, CABA; 2) Remito N° 0001-00051483 de fecha 25/04/2022 con domicilio de entrega en Farmacia Albion, Av. General Paz 402, Córdoba, Córdoba; y 3) Remito N° 0001-00051460 de fecha 25/04/2022 con domicilio de entrega en Farmacia Avenida, Las Heras 405, Concordia, Entre Ríos.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección 2022/910-DVS-338 de fecha 16 de junio de 2022, la Farmacéutica Redko informó que el domicilio declarado en el remito detallado en el ítem 1) no correspondía al domicilio efectivo de entrega ya que la medicación fue entregada en “Farmacia Remedios” con domicilio en Ramón Falcón N° 3399, Remedios de Escalda, Buenos Aires, sin embargo, la firma no contaba con un nuevo remito que avalara lo declarado.

Que, asimismo, para el domicilio de entrega descrito en el documento del ítem 2), la firma presentó un certificado emitido por el Ministerio de Salud de Córdoba de fecha 14 de agosto de 2017, es decir, NOVUS FARMA S.A. no contaba con un certificado de fecha vigente en este sentido; lo cual implica un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3- Evaluación de proveedores y destinatarios, Inciso 2.3.1.: “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” e Inciso 2.3.2.: “Las empresas deben contar con la documentación verificada de las habilitaciones sanitarias, tanto de los proveedores como de los establecimientos receptores. Dicha verificación debe ser registrada y reevaluada periódicamente”; y por su parte, el Capítulo 6- OPERACIONES, en su Apartado 6.7- Despacho especifica: ítem 6.7.2. “La documentación comercial (factura y/o remito) debe especificar los siguientes datos: Fecha; Identificación inequívoca de lo/s producto/s (v.g. nombre comercial, presentación, etc.); cantidad, Número de lote, Razón social del destinatario y domicilio efectivo de entrega”.

Que esto último encuentra su correlato con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 7038/15, artículo 13: “Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos [...]”.

Que, por último, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de corte de energía, calibraciones, control de temperatura, calificación de proveedores y clientes.

Que, asimismo, se indicó respetar el procedimiento de limpieza de las instalaciones ya que la firma no contaba con registros de estas actividades. Que, de igual manera, la firma no contaba con registros del mantenimiento preventivo de equipos y edificio; en relación a lo cual, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 establece en su Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, menciona: Inciso 1.2.8. “El sistema de calidad debe asegurar que: [...] 1.2.8.d. Los registros se efectúen al momento de realizar las actividades (registros en tiempo real)”; y, asimismo, el 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” e Inciso 3.3.3. “Los procedimientos debe ser aprobada, firmada y fechada por el director técnico en todas las actividades relacionadas a las BPD, y debe prestarse especial atención a su distribución, de modo de asegurar la utilización de documentos vigentes”.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud considera que corresponde: 1) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma NOVUS FARMA S.A., con domicilio en la Av. Sáenz N° 165 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Directora Técnica Farmacéutica Flavia del Carmen REDKO (DNI: 25.997.345, Matrícula: 14910) por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que posteriormente, la Administración Nacional de esta ANMAT mediante PV-2023-03742094-APN-ANMAT#MS de fecha 10 de enero de 2023 ordenó se lleve a cabo lo sugerido por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud en su informe de inicio de las actuaciones y en virtud de ello, remitió el expediente a la Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios de la ANMAT 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°32 de fecha 8 de enero de 2020.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Instrúyase sumario sanitario a la firma NOVUS PHARMA S.A.y a su Directora Técnica Farmacéutica Flavia del Carmen REDKO (DNI: 25.997.345, Matrícula: 14910),con domicilio en la Av. Sáenz N° 165 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunto incumplimiento a la normativa enumerada en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.-Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de Sumarios.

