



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-06022931-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-06022931-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se inician con el informe de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, por medio del cual puso en conocimiento todo lo actuado con relación a la Droguería ASOPROFARMA CPL.

Que conforme surge de las constancias obrantes bajo IF-2020-08028737-APN-CS#ANMAT, la firma imputada se encuentra inscripta ante la AFIP bajo el nombre ASOPROFARMA ASOCIACIÓN PROPIETARIOS DE FARMACIAS COOPERATIVA DE PROVISIÓN LIMITADA (en adelante ASOPROFARMA CPL).

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud indicó que por Disposición ANMAT N° 11078/16 se habilitó para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a Droguería Asoprofarma CPL, con domicilio en la calle Primera Junta 3681, de la localidad de Carapachay, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.

Que señaló, que en fecha 06 y 07/01/2020, por Orden de Inspección 2020/38-DVS-17, la referida Dirección concurrió al establecimiento mencionado 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 en oportunidad de efectuarse la inspección, la comisión actuante fue recibida por el Farmacéutico Aldo Mario NADDEO, en carácter de director técnico de la firma.

Que durante el procedimiento mencionado, la aludida Dirección observó los incumplimientos, que in-fra se detallan,

a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que en este sentido, observó que el plano no se correspondía con la realidad observada, y detalló algunas de las modificaciones visualizadas: se modificó el depósito de psicotrópicos generando una nueva división mediante pared; por otro lado, se techó el sector de descarga y se lo separó del exterior mediante cortinas metálicas de enrollar, generando un ambiente cerrado; además, se incorporó una nueva área de preparación de pedidos de grandes cantidades para lo cual se construyó una pared en forma de “L” invertida anexada con el área continua; se incorporó un sector exclusivo de aerosoles, se modificó la estructura del sector de devoluciones de clientes/proveedores, vencidos y retiros del mercado unificando los sectores denominados “convenio residuos” y “canjes y reclamos”; y por último, se amplió la superficie para las tareas de expedición, retirando las paredes que delimitaban oficinas administrativas ubicadas contiguas al sector.

Que cabe señalar que la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 2° establece que “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”.

Que asimismo, la firma estibaba de forma transitoria medicamentos en el área de “recepción” por más de 24 hs, careciendo de controladores continuos de temperatura calibrados por empresa acreditada y con sistema de alarmas.

Que lo expuesto, representa un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS: inciso 5.4.2. que establece que “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”.

Que además, la firma no contaba con un sistema efectivo de alarmas para el monitoreo de la temperatura de los depósitos (incluidos devoluciones, productos de retiro del mercado y vencidos), sector de preparación de pedidos, ni para aquellos medicamentos que requieren cadena de frío; ya que el aviso de la alarma sólo era visible si el Director Técnico ingresaba con usuario y contraseña para ver los correos, es decir, no se observaban hasta tanto se ingrese al sistema; y además, dicha acción sólo era llevada a cabo por el Farmacéutico Naddeo.

Que lo expuesto, representa un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS: inciso 5.4.3. que establece que “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”, 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 asimismo, se observaron registros de temperatura por encima de 30 °C con relación al día 05/01/2020 durante el periodo comprendido entre las 17 y las 23 hs en el depósito de devoluciones, productos de retiro del mercado y vencidos.

Que en este sentido, no fueron visualizadas observaciones ni medidas correctivas llevadas a cabo; y cabe señalar, que la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.4. establece que “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 establece: “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas”.

Que la firma no realizó un mapeo térmico en las áreas de depósito de temperatura ambiente como así tampoco de la cámara de frío.

Que al respecto, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 indica en su Capítulo 5.4- Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.1. que “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 la aludida Dirección, también constató, mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío, que transcurridas 3.50 hs de prueba la temperatura se mantuvo por debajo de los 2 °C durante el ensayo y la temperatura mínima alcanzada fue de 1.2 °C.

Que lo expuesto, representa un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18, 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.”, 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”.

Que la Disposición ANMAT N° 2069/18 –Capitulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6. Indica que “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.”

Que asimismo, el Capítulo 10 – TRANSPORTE- 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado - inciso 10.4.1. dispone que “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 la droguería no contaba con algunos Procedimientos Operativos: sistema informático, mantenimiento preventivo de la cámara, del sistema de climatización, del grupo electrógeno y edilicio.

Que asimismo, durante el procedimiento de inspección se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de calificación de clientes y proveedores e ingreso de mercadería.

Que en relación a ello, el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula que “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”.

Que además, no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a proveedores.

Que en este sentido, la mencionada Dirección observó la siguiente documentación comercial emitida por Droguería Azul a favor de Droguería Asoprofarma CLP que no constaba haber sido calificado: a) Factura tipo A N° 0200-00159003 de fecha 27/12/2019.

Que al respecto, cabe mencionar que la Disposición N° 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”.

Que se observó que en las facturas de distribución la firma no consignaba el domicilio real de entrega: a) Factura tipo A N° 0014-06699160 de fecha 29/11/2019 emitida por la firma a favor de Farmacia Tinto sita en Uruguay 2 esquina Carupa, Tigre.

Que en tal sentido, en la Disposición provincial N° 1290/81 exhibida al momento de la inspección, consta que la farmacia Tinto fue habilitada en el local sito en la calle Uruguay 2 esquina Carupa de la localidad y partido de Tigre autorizando el traslado a la calle C. Larralde N° 783 de la localidad y partido de Tigre (domicilio actual).

Que en tal sentido, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su apartado Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.7.2. dispone que “La documentación comercial (factura y/o remito) debe especificar los siguientes datos: Fecha, Identificación inequívoca de lo/s productos/s (v.g. nombre comercial, presentación, etc.); cantidad, número de lote, razón social del destinatario y domicilio efectivo de entrega”.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud consideró que las deficiencias de cumplimiento señaladas representaban infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05, N° 7240/2014, N° 7038/15 y 2069/18), por lo que entendió que correspondía iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que asimismo, señaló, que según el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, “De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: ”a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. ”b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes. ”c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. ”d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. ”e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. ”f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas”.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Iniciar sumario sanitario a Droguería ASOPROFARMA CPL, con domicilio en la calle Primera Junta 3681 de la localidad de Carapachay, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, y a su Director Técnico, por presunta infracción al artículo 1°, 2° y 19° inciso b) de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria Decreto N° 1299/97 y la Disposición ANMAT N° 3475/05; el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2, inciso 2.3.1, Capítulo 3, incisos 3.3, 3.3.1, 3.3.2, Capítulo 5, incisos 5.4, 5.4.1, 5.4.1 a), 5.4.2, 5.4.2 a), 5.4.3, 5.4.3 a), 5.4.4, 5.4.5, 5.5, 5.5.6, Capítulo 6, 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7.2, Capítulo 10, incisos 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.