



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-105144082-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-105144082-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 vienen a raíz de que con fecha 30 de agosto de 2022, por Orden de Inspección (OI) N° 2022/1375-DVS-536, se concurrió al establecimiento de la firma PHARMAFUSIÓN SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Blanco Encalada N° 5732/52 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de Fiscalización de Medicamentos.

Que por Disposición ANMAT DI-2018-6591-APN-ANMAT#MS, la aludida firma fue habilitada, bajo la dirección técnica del farmacéutico HÉCTOR SANTIAGO MIALE (DNI: 8.262.987), para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 cuyo certificado de Buenas Prácticas de Distribución tiene una vigencia hasta el día 29 de junio de 2024.

Que en tal oportunidad, la comisión fue recibida por el señor José OLIVIERI quien manifestó ser empleado de la firma y a quien se le explicó el motivo de la inspección y permitió el ingreso al establecimiento.

Que asimismo, el señor OLIVIERI manifestó que desde el 21 de febrero de 2019 la firma se encuentra bajo la Dirección Técnica de la farmacéutica Johanna Cecilia ABRAHAM, aclaró que si bien cuentan con el cambio de dirección técnica ante la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud, aún no habían iniciado el trámite de cambio de Dirección Técnica ante esta Administración Nacional, lo representaría un incumplimiento a lo establecido en el artículo 8° de la Disposición ANMAT 7038/2015, el cual establece que: “Los establecimientos que cuenten con habilitación de esta ANMAT otorgada en el marco de la presente norma deberán informar todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, si correspondiere tal autorización. Asimismo, deberán tramitar la aprobación ante esta ANMAT de las modificaciones declaradas presentando copia autenticada de la documentación pertinente.”.

Que habida cuenta lo mencionado, se le solicitó la presencia de la farmacéutica ABRAHAM pero manifestó que no podría hacerse presente por problemas personales.

Que cabe mencionar que durante lo que resto de la inspección, se hizo presente en el establecimiento el Sr. Alejandro Oscar ANTUÑA en carácter de propietario del establecimiento.

Que en el marco de la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación.

Que se observó gran cantidad de medicamentos almacenados en el sector de CARGA y DESCARGA pero no contaba con un dispositivo que permita medir las condiciones de temperatura de ese sector, ni con un sistema de climatización que permita atender ante eventuales desviaciones de temperatura, lo mencionado representaría incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas, 5.2.3. Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas; 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; 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; 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos; 5.4.3.a Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores; y 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 se observó en el sector de CARGA y DESCARGA acumulación de polvo sobre algunos de los medicamentos, desorden en general y medicamentos vencidos que no se encontraban identificados como tal, por otra parte, el piso de ese sector presentaba grietas con desprendimiento de polvo, lo mencionado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.3. “Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas, 5.2.6. La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo; 5.3.1. Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura.”

Que a su vez, lo mencionado representaría incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES, apartado 6.3- Almacenamiento, 6.3.6. “Productos vencidos deben ser identificados y segregados en áreas específicas (vencidos o no conformes), para su posterior devolución al proveedor, o su destrucción de forma segura. Debe existir registro de dichas operaciones donde conste: nombre del producto, número de lote, cantidad, fecha, destino y cualquier otro dato que se considere de importancia.”

Que se observó una oficina administrativa en la cual se verificaron medicamentos almacenados al momento de la inspección y no contaba con un dispositivo que permita medir de forma continua temperatura de este sector, ni con un sistema de climatización que permita atender ante eventuales desviaciones de temperatura; asimismo, se observó desorden en general y almacenamiento de medicamentos en otras oficinas administrativas del establecimiento, lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N°

2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas, 5.2.7. Las instalaciones deben contar con áreas claramente identificadas para el almacenamiento de medicamentos, a las que sólo tenga acceso el personal autorizado. Cualquier sistema que sustituya a la separación física, como la separación electrónica basada en un sistema informatizado, debe proporcionar una seguridad equivalente y estar validado; 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; 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 lo mencionado también representaría incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES, apartado 6.3- Almacenamiento, 6.3.1. “Los medicamentos y/o productos farmacéuticos deben almacenarse en áreas definidas, de acceso restringido cuando corresponda, señalizadas de acuerdo a su uso y separadas de otros productos que puedan afectar su calidad.”

Que la firma contaba con 2 (dos) depósitos ubicados de forma contigua en los cuales se observó el almacenamiento de medicamentos al momento de la inspección, uno de los depósitos no contaba con sistema de climatización que permita atender ante eventuales desviaciones de temperatura y que ninguno de los depósitos contaba con dispositivos que permitan medir de forma continua la temperatura, además la firma no contaba con registros de temperatura de ninguno de los depósitos; lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas, 5.2.3. Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas; 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; y 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 se observaron manchas de humedad con suciedad en una de las paredes de uno de los depósitos y por otra parte, el techo correspondiente a uno de los depósitos no contaba con una de las placas de durlock, por lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, la cual menciona que: 5.2.6. “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo, 5.3.1. Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura.”

Que se observaron en el área de depósito cajas con medicamentos en contacto directo con el piso y almacenamiento de medicamentos vencidos sin identificación como tal. Lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, la cual indica que: 5.2.3. “Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas”

Que a su vez, la mencionada normativa establece en el Capítulo 6 - OPERACIONES, apartado 6.3- Almacenamiento, 6.3.5. que: “Los productos no deben estar en contacto con el piso y/o paredes, y deben

mantenerse a una distancia adecuada de los techos, de acuerdo a las normas de seguridad e higiene; y 6.3.6. Productos vencidos deben ser identificados y segregados en áreas específicas (vencidos o no conformes), para su posterior devolución al proveedor, o su destrucción de forma segura. Debe existir registro de dichas operaciones donde conste: nombre del producto, número de lote, cantidad, fecha, destino y cualquier otro dato que se considere de importancia.”

Que se observó una heladera de tipo familiar con medicamentos almacenados en su interior al momento de la inspección, cabe destacar que el equipo frigorífico no contaba con un dispositivo que permita medir de forma continua la temperatura y que la firma no contaba con registros de temperatura de la heladera mencionada, lo mencionado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 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. 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; 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos; 5.4.3.a Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores; y 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 se observó un depósito destinado al almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes con este tipo de productos almacenados en su interior al momento de la inspección, el depósito mencionado no contaba con un dispositivo que permita medir de forma continua la temperatura ni con un sistema de climatización que permita atender ante eventuales desviaciones de temperatura, no contaba con registros de temperatura de este sector, por lo que lo mencionado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas, 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; 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; 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos; 5.4.3.a Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores; y 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 se procedió a tomar al azar medicamentos del stock de la droguería que se encontraban dispuestos para la venta con el objetivo de verificar el ingreso en el sistema informático y el rastreo por lote y no se pudo realizar el rastreo de todos los productos tomados al azar ya que no todos se encontraban cargados en el sistema informático de la firma; asimismo, no pudieron aportar la documentación de procedencia de los siguientes productos verificados, los cuales quedaron inhibidos en el establecimiento bajo custodia del profesional farmacéutico hasta tanto reciba órdenes de la autoridad sanitaria jurisdiccional: 44 (cuarenta y cuatro) unidades del producto ALIKAL, bicarbonato y carbonato de sodio, ácido cítrico, 30 sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente, 30 prospectos con información para el paciente, lote: 8E3W, vence: 12/2023; 19 (diecinueve) unidades del producto

ALIKAL, bicarbonato y carbonato de sodio, ácido cítrico, sabor limón, 30 sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente, 30 prospectos con información para el paciente, lote N° 4X8U, vence: 09/2023; 2 (dos) unidades del producto ALIKAL, bicarbonato y carbonato de sodio, ácido cítrico, sabor naranja, 30 sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente, 30 prospectos con información para el paciente, lote N° 5E7N, vence: 10/2023; 200 (doscientas) unidades del producto Viripotens 50, sildenafil por 30 comprimidos recubiertos, lote N° 091629, vencimiento: 09/23; 45 (cuarenta y cinco) unidades del producto IbuEvanol por 20 cápsulas blandas, lote N° UH9X, vencimiento: 10/2023; y 39 (treinta y nueve) unidades del producto Buscapina Duo, 6 blister por 10 comprimidos recubiertos, lote N° AREDE8, vencimiento: 09.2024, lo que implicaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.5. la cual establece que “Los establecimientos deberán contar in situ, en todo momento, con la documentación comercial que justifique la adquisición y procedencia de los productos hallados en stock.

Que asimismo, deberán contar con listados actualizados de proveedores y destinatarios de medicamentos”; por otra parte, el Capítulo 6 - OPERACIONES de la mencionada normativa establece en el Apartado 6.2- Recepción de productos, ítem 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, 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.”

Que por otro lado, la comisión verificó en el Sistema Nacional de Trazabilidad que la firma no realizaba los informes correspondientes a los medicamentos que contaban con soporte o dispositivo físico de trazabilidad colocado por el laboratorio titular; lo mencionado representaría un incumplimiento a la normativa aplicable, la cual establece que en caso de recibir/distribuir productos alcanzados por las Disposiciones ANMAT N° 3683/11, 1831/12, 247/13, 963/15 y N° 10564/2016 con soporte o dispositivo físico de trazabilidad colocado por el laboratorio titular, éstos deben ser informados en tiempo real al SNT con sus respectivos movimientos logísticos asociados; se hace constar que, de conformidad con el artículo 10 de la Disposición N° ANMAT 3683/11.

Que la firma no contaba con las habilitaciones sanitarias de los clientes de acuerdo a la documentación de distribución tomada al azar: Factura tipo A N° 0010-00005506 de fecha 23/08/2022 emitida por la firma a favor de DROGUERIA JAIFARMA, Factura tipo A N° 0010-00005516 de fecha 24/08/2022 emitida por la firma a favor de FARMACIA T&M, Factura tipo A N° 0010-00005524 de fecha 29/08/2022 emitida por la firma a favor de FARMACIA PARIS; Factura tipo A N° 0010-00005526 de fecha 29/08/2022 emitida por la firma a favor de FARMACIA ROMA G; y Factura tipo A N° 0010-00005511 de fecha 24/08/2022 emitida por la firma a favor de FARMACIA ITALIANA, lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1. que indica 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”, 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.”

Que en virtud de lo expuesto, el Departamento de Control de Mercado sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma PHARMAFUSIÓN S.A., CUIT N° 30-71047364-8, con domicilio en la calle Blanco Encalada 5732/52 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al Director Técnico que correspondiere por los

incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Instrúyase sumario sanitario a la firma PHARMAFUSIÓN S.A., CUIT N° 30-71047364-8 y a la directora técnica de la firma, Johanna Cecilia ABRAHAM, con DNI N° 36.836.655, M.N. N° 17.711, ambos con domicilio en la calle Blanco Encalada 5732/52 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 2º de la ley N° 16.463, al artículo 8º de la Disposición ANMAT 7038/2015 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 2 – CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO: Apartado 2.3. Evaluación de Proveedores y Destinatarios; ítems 2.3.1, 2.3.2 y 2.3.5; Capítulo 5 – Instalaciones y EQUIPOS: Apartado 5.2 Instalaciones, ítems 5.2.2; 5.2.3; 5.2.6.; 5.2.7.; Apartado 5.3. Limpieza y Seguridad en las Instalaciones; ítem 5.3.1; Apartado 5.4. Temperatura y Control Ambiental; ítems 5.4.2; 5.4.2.a; 5.4.3; 5.4.3.a.; 5.4.4.; Capítulo 6 – OPERACIONES: Apartado 6.2. Recepción de Productos; ítems 6.2.1 y 6.2.4; Apartado 6.3. Almacenamiento; ítems 6.3.1; 6.3.5; 6.3.6.; y al artículo 10 de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las autoridades provinciales y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2022-105144082-APN-DVPS#ANMAT

mm



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

Providencia

Número:

Referencia: AUTOS Y VISTOS

Atento el estado del expediente electrónico EX-2022-105144082-APN-DVPS#ANMAT y teniendo en cuenta que mediante Disposición ANMAT DI-2023-2455-APN-ANMAT#MS se ordenó la instrucción de un sumario sanitario contra la firma PHARMAFUSIÓN S.A., CUIT N° 30-71047364-8 y a quien ejercía la dirección técnica Johanna Cecilia ABRAHAM, DNI 36.836.655, a fin de determinar la responsabilidad que les correspondería por la presunta infracción al artículo 2° de la ley N° 16.463, al artículo 8° de la Disposición ANMAT 7038/2015 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 2 – CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO: Apartado 2.3. Evaluación de Proveedores y Destinatarios; ítems 2.3.1, 2.3.2 y 2.3.5; Capítulo 5 – Instalaciones y EQUIPOS: Apartado 5.2 Instalaciones, ítems 5.2.2; 5.2.3; 5.2.6.; 5.2.7.; Apartado 5.3. Limpieza y Seguridad en las Instalaciones; ítem 5.3.1; Apartado 5.4. Temperatura y Control Ambiental; ítems 5.4.2; 5.4.2.a; 5.4.3; 5.4.3.a.; 5.4.4.; Capítulo 6 – OPERACIONES: Apartado 6.2. Recepción de Productos; ítems 6.2.1 y 6.2.4; Apartado 6.3. Almacenamiento; ítems 6.3.1; 6.3.5; 6.3.6.; y al artículo 10 de la Disposición ANMAT N° 3683/11; en virtud del artículo 21 de la Ley N° 16.463, corresponde, corresponde: **1) CORRER TRASLADO** de este expediente electrónico que se encuentra en la plataforma del Sistema de Gestión Documental Electrónica por el término de cinco (5) días hábiles administrativos, perentorios e improrrogables (más la cantidad de días correspondientes en razón de la distancia existente entre el lugar de residencia de los sumariados y esta Administración Nacional (1 día por cada 100 km) a la firma PHARMAFUSIÓN S.A. y su directora técnica, ambos con domicilio en la calle Blanco Encalada 5732/52 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para que se sirva concurrir por sí o por un representante autorizado a los efectos de tomar vista, previa acreditación de personería, presentar el respectivo descargo, que será digitalizado para su incorporación al expediente electrónico, el cual al vincularse al Sistema de Gestión Documental Electrónica importará su autenticación, constituyendo domicilio para las notificaciones ulteriores dentro del radio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, acompañando la documental que tuviera en su poder y ofreciendo toda la prueba que haga a su mejor derecho, bajo apercibimiento de que, en caso de no presentarse, se dará por decaído su derecho de conformidad con el artículo 1° inciso e) Apartado 8 de la Ley N° 19.549. En caso de que el director técnico actual no sea el responsable de las faltas imputadas en este sumario deberá denunciar el nombre, matrícula y domicilio real del anterior profesional. **2) HACERLE SABER** que dentro de ese plazo podrá consultar el expediente electrónico de lunes a viernes en el horario de 10 a 13 y de 14 a 16 hs., en Mesa de Entradas de la A.N.M.A.T., sita en la Av. de Mayo N° 869 PLANTA BAJA de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires o a través del correo electrónico mesadeentradasanmatcentral@anmat.gob.ar

suscribiendo en el asunto EX-2022-105144082-APN-DVPS#ANMAT. En caso de concurrir personalmente y querer contar con una copia de las actuaciones, deberá concurrir munidos de un dispositivo de almacenamiento masivo USB. **3) NOTIFÍQUESE** al interesado con transcripción del presente proveído. Dra. Patricia Verónica Ojeda, Coordinadora de Sumarios- ANMAT.

COORDINACIÓN DE SUMARIOS

epl

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.12 10:45:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.12 10:45:37 -03:00



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

Dictamen Jurídico

Número:

Referencia: DICTAMEN JURÍDICO

**SR. ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

Far. Manuel Rodolfo LIMERES

(Coordinación de Verificación de Actos Dispositivos)

S _____ / _____ D

Vienen las presentes actuaciones a los fines de que esta Coordinación de Sumarios se expida con respecto a la medida propiciada por el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud consistente en la instrucción de un sumario sanitario a la firma PHARMAFUSION SOCIEDAD ANONIMA, CUIT N° 30-71047364-8 y a su directora técnica Johanna Cecilia ABRAHAM, con DNI N° 36.836.655, M.N. N° 17.711.

-I-

ANTECEDENTES

1. Los presentes actuados se originan en virtud de que con fecha 30 de agosto de 2022, por Orden de Inspección (OI) N° 2022/1375-DVS-536, se concurrió al establecimiento de la firma PHARMAFUSIÓN S.A., con domicilio en la calle Blanco Encalada N° 5732/52 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de Fiscalización de Medicamentos.

Por Disposición ANMAT DI-2018-6591-APN-ANMAT#MS, la aludida firma fue habilitada, bajo la dirección

técnica del farmacéutico HÉCTOR SANTIAGO MIALE (DNI: 8.262.987), para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15 cuyo certificado de Buenas Prácticas de Distribución tiene una vigencia hasta el día 29 de junio de 2024.

En tal oportunidad, la comisión fue recibida por el señor José OLIVIERI quien manifestó ser empleado de la firma y a quien se le explicó el motivo de la inspección y permitió el ingreso al establecimiento.

Asimismo, el señor OLIVIERI manifestó que desde el 21 de febrero de 2019 la firma se encuentra bajo la Dirección Técnica de la farmacéutica Johanna Cecilia ABRAHAM, aclaró que si bien cuentan con el cambio de dirección técnica ante la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Frontera del Ministerio de Salud, aún no habían iniciado el trámite de cambio de Dirección Técnica ante la ANMAT, lo representaría un incumplimiento a lo establecido en el artículo 8° de la Disposición ANMAT 7038/2015, el cual establece que: “Los establecimientos que cuenten con habilitación de esta ANMAT otorgada en el marco de la presente norma deberán informar todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, si correspondiere tal autorización. Asimismo, deberán tramitar la aprobación ante esta ANMAT de las modificaciones declaradas presentando copia autenticada de la documentación pertinente.”.

Habida cuenta lo mencionado, se le solicitó la presencia de la farmacéutica ABRAHAM pero manifestó que no podría hacerse presente por problemas personales.

Cabe mencionar que durante lo que resto de la inspección, se hizo presente en el establecimiento el Sr. Alejandro Oscar ANTUÑA en carácter de propietario del establecimiento.

En el marco de la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación:

A) Se observó gran cantidad de medicamentos almacenados en el sector de CARGA y DESCARGA pero no contaba con un dispositivo que permita medir las condiciones de temperatura de ese sector, ni con un sistema de climatización que permita atender ante eventuales desviaciones de temperatura, lo mencionado representaría incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas, 5.2.3. Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas; 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; 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; 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos; 5.4.3.a Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores; y 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.”

B) Se observó en el sector de CARGA y DESCARGA acumulación de polvo sobre algunos de los medicamentos, desorden en general y medicamentos vencidos que no se encontraban identificados como tal, por otra parte, el piso de ese sector presentaba grietas con desprendimiento de polvo, lo mencionado representaría un

incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.3. “Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas, 5.2.6. La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo; 5.3.1. Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura.”; a su vez, lo mencionado representaría incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES, apartado 6.3- Almacenamiento, 6.3.6. “Productos vencidos deben ser identificados y segregados en áreas específicas (vencidos o no conformes), para su posterior devolución al proveedor, o su destrucción de forma segura. Debe existir registro de dichas operaciones donde conste: nombre del producto, número de lote, cantidad, fecha, destino y cualquier otro dato que se considere de importancia.”

C) Se observó una oficina administrativa en la cual se verificaron medicamentos almacenados al momento de la inspección y no contaba con un dispositivo que permita medir de forma continua temperatura de este sector, ni con un sistema de climatización que permita atender ante eventuales desviaciones de temperatura; asimismo, se observó desorden en general y almacenamiento de medicamentos en otras oficinas administrativas del establecimiento, lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas, 5.2.7. Las instalaciones deben contar con áreas claramente identificadas para el almacenamiento de medicamentos, a las que sólo tenga acceso el personal autorizado. Cualquier sistema que sustituya a la separación física, como la separación electrónica basada en un sistema informatizado, debe proporcionar una seguridad equivalente y estar validado; 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; 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.”; a su vez, lo mencionado representaría incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES, apartado 6.3- Almacenamiento, 6.3.1. “Los medicamentos y/o productos farmacéuticos deben almacenarse en áreas definidas, de acceso restringido cuando corresponda, señalizadas de acuerdo a su uso y separadas de otros productos que puedan afectar su calidad.”

D) La firma contaba con 2 (dos) depósitos ubicados de forma contigua en los cuales se observó el almacenamiento de medicamentos al momento de la inspección, uno de los depósitos no contaba con sistema de climatización que permita atender ante eventuales desviaciones de temperatura y que ninguno de los depósitos contaba con dispositivos que permitan medir de forma continua la temperatura, además la firma no contaba con registros de temperatura de ninguno de los depósitos; lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas, 5.2.3. Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas; 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; y 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.”

E) Se observaron manchas de humedad con suciedad en una de las paredes de uno de los depósitos y por otra parte, el techo correspondiente a uno de los depósitos no contaba con una de las placas de durlock, por lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, la cual menciona que: 5.2.6. “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo, 5.3.1. Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura.”

F) Se observaron en el área de depósito cajas con medicamentos en contacto directo con el piso y almacenamiento de medicamentos vencidos sin identificación como tal. Lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, la cual indica que: 5.2.3. “Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas”; a su vez, la mencionada normativa establece en el Capítulo 6 - OPERACIONES, apartado 6.3- Almacenamiento, 6.3.5. que “Los productos no deben estar en contacto con el piso y/o paredes, y deben mantenerse a una distancia adecuada de los techos, de acuerdo a las normas de seguridad e higiene; y 6.3.6. Productos vencidos deben ser identificados y segregados en áreas específicas (vencidos o no conformes), para su posterior devolución al proveedor, o su destrucción de forma segura. Debe existir registro de dichas operaciones donde conste: nombre del producto, número de lote, cantidad, fecha, destino y cualquier otro dato que se considere de importancia.”

G) Se observó una heladera de tipo familiar con medicamentos almacenados en su interior al momento de la inspección, cabe destacar que el equipo frigorífico no contaba con un dispositivo que permita medir de forma continua la temperatura y que la firma no contaba con registros de temperatura de la heladera mencionada, lo mencionado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 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. 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; 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos; 5.4.3.a Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores; y 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.” H) Se observó un depósito destinado al almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes con este tipo de productos almacenados en su interior al momento de la inspección, el depósito mencionado no contaba con un dispositivo que permita medir de forma continua la temperatura ni con un sistema de climatización que permita atender ante eventuales desviaciones de temperatura, no contaba con registros de temperatura de este sector, por lo que lo mencionado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas, 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; 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; 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos; 5.4.3.a

Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores; y 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.”

J) Se procedió a tomar al azar medicamentos del stock de la droguería que se encontraban dispuestos para la venta con el objetivo de verificar el ingreso en el sistema informático y el rastreo por lote y no se pudo realizar el rastreo de todos los productos tomados al azar ya que no todos se encontraban cargados en el sistema informático de la firma; asimismo, no pudieron aportar la documentación de procedencia de los siguientes productos verificados, los cuales quedaron inhibidos en el establecimiento bajo custodia del profesional farmacéutico hasta tanto reciba órdenes de la autoridad sanitaria jurisdiccional: 44 (cuarenta y cuatro) unidades del producto ALIKAL, bicarbonato y carbonato de sodio, ácido cítrico, 30 sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente, 30 prospectos con información para el paciente, lote: 8E3W, vence: 12/2023, 19 (diecinueve) unidades del producto ALIKAL, bicarbonato y carbonato de sodio, ácido cítrico, sabor limón, 30 sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente, 30 prospectos con información para el paciente, lote N° 4X8U, vence: 09/2023, 2 (dos) unidades del producto ALIKAL, bicarbonato y carbonato de sodio, ácido cítrico, sabor naranja, 30 sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente, 30 prospectos con información para el paciente, lote N° 5E7N, vence: 10/2023, 200 (doscientas) unidades del producto Viripotens 50, sildenafil por 30 comprimidos recubiertos, lote N° 091629, vencimiento: 09/23, 45 (cuarenta y cinco) unidades del producto IbuEvanol por 20 cápsulas blandas, lote N° UH9X, vencimiento: 10/2023, 39 (treinta y nueve) unidades del producto Buscapina Duo, 6 blister por 10 comprimidos recubiertos, lote N° AREDE8, vencimiento: 09.2024, lo que implicaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.5. la cual establece que “Los establecimientos deberán contar in situ, en todo momento, con la documentación comercial que justifique la adquisición y procedencia de los productos hallados en

stock. Asimismo, deberán contar con listados actualizados de proveedores y destinatarios de medicamentos”; por otra parte, el Capítulo 6 - OPERACIONES de la mencionada normativa establece en el Apartado 6.2- Recepción de productos, ítem 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, 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.”

K) Por otro lado, la comisión verificó en el Sistema Nacional de Trazabilidad que la firma no realizaba los informes correspondientes a los medicamentos que contaban con soporte o dispositivo físico de trazabilidad colocado por el laboratorio titular; lo mencionado representaría un incumplimiento a la normativa aplicable, la cual establece que en caso de recibir/distribuir productos alcanzados por las Disposiciones ANMAT N° 3683/11, 1831/12, 247/13, 963/15 y N° 10564/2016 con soporte o dispositivo físico de trazabilidad colocado por el laboratorio titular, éstos deben ser informados en tiempo real al SNT con sus respectivos movimientos logísticos asociados; se hace constar que, de conformidad con el artículo 10 de la Disposición N° ANMAT 3683/11.

L) La firma no contaba con las habilitaciones sanitarias de los clientes de acuerdo a la documentación de distribución tomada al azar: Factura tipo A N° 0010-00005506 de fecha 23/08/2022 emitida por la firma a favor de DROGUERIA JAIFARMA, Factura tipo A N° 0010-00005516 de fecha 24/08/2022 emitida por la firma a favor de FARMACIA T&M, Factura tipo A N° 0010-00005524 de fecha 29/08/2022 emitida por la firma a favor

de FARMACIA PARIS, Factura tipo A N° 0010-00005526 de fecha 29/08/2022 emitida por la firma a favor de FARMACIA ROMA G, Factura tipo A N° 0010-00005511 de fecha 24/08/2022 emitida por la firma a favor de FARMACIA ITALIANA, lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1. que indica 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”, 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.”

En virtud de lo expuesto, el Departamento de Control de Mercado sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma PHARMAFUSIÓN S.A. (CUIT: 30-71047364-8), con domicilio en la calle Blanco Encalada 5732/52 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al Director Técnico que correspondiere por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

-II-

ANÁLISIS DE LA CUESTIÓN

1. Desde el punto de vista procedimental, con relación a la medida aconsejada por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° 1.490/92.

2.- En virtud de las atribuciones conferidas por el inciso l) y n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

3.- Desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran presunta infracción al artículo 2° de la ley N° 16.463, al artículo 8° de la Disposición ANMAT 7038/2015 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 2 – CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO: Apartado 2.3. Evaluación de Proveedores y Destinatarios; ítems 2.3.1, 2.3.2 y 2.3.5; Capítulo 5 – Instalaciones y EQUIPOS: Apartado 5.2 Instalaciones, ítems 5.2.2; 5.2.3; 5.2.6.; 5.2.7.; Apartado 5.3. Limpieza y Seguridad en las Instalaciones; ítem 5.3.1; Apartado 5.4. Temperatura y Control Ambiental; ítems 5.4.2; 5.4.2.a; 5.4.3; 5.4.3.a.; 5.4.4.; Capítulo 6 – OOPERACIONES: Apartado 6.2. Recepción de Productos; ítems 6.2.1 y 6.2.4; Apartado 6.3. Almacenamiento; ítems 6.3.1; 6.3.5; 6.3.6.; y al artículo 10 de la Disposición ANMAT N° 3683/11.

-III-

CONCLUSIÓN

1. Por lo expuesto, esta Coordinación de Sumarios no evidencia reparos legales y/o formales respecto del

procedimiento llevado a cabo en estos actuados, concluyendo que la medida aconsejada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud deviene ajustada a derecho.

2. En consecuencia, se elevan las presentes actuaciones al Sr. Administrador Nacional, sometiendo a su consideración el Proyecto de acto dispositivo que fuera elaborado por esta Coordinación de Sumarios, como medida para mejor proveer y que se adjunta como archivo de trabajo al presente dictamen.

Coordinación de Sumarios.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.23 14:56:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.23 14:56:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: SUMARIO DROGUERIA PHARMAFUSIÓN S.A.

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

Mg. Silvia BONI

S / D

Me dirijo a Ud. a fin de poner en su conocimiento lo siguiente:

1. Por Disposición ANMAT DI-2018-6591-APN-ANMAT#MS, la firma **PHARMAFUSIÓN S.A. (CUIT: 30-71047364-8)**, con domicilio en la calle Blanco Encalada N° 5732/52 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico HÉCTOR SANTIAGO MIALE (DNI: 8.262.987), fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, cuyo certificado de Buenas Prácticas de Distribución tiene una vigencia hasta el día 29 de junio de 2024.
2. Con fecha 30 de agosto del año 2022, por Orden de Inspección (OI) 2022/1375-DVS-536, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de Fiscalización de Medicamentos.
3. En tal oportunidad, la comisión fue recibida por el Sr. José Olivieri (DNI: 22.537.218) quien manifestó ser empleado de la droguería, a quien se le explicó el motivo de la inspección y permitió el ingreso. El inspeccionado manifestó que desde el 21 de febrero del año 2019 la firma se encuentra bajo la Dirección Técnica de la farmacéutica Johanna Cecilia ABRAHAM (DNI: 36.836.655, MP: 17.711) pero aclaró que aún no habían iniciado el trámite de cambio de Dirección Técnica ante esta Administración. Lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la **Disposición ANMAT 7038/2015, la cual establece en su artículo 8° que “Los establecimientos que cuenten con habilitación de esta ANMAT otorgada en el marco de la presente norma deberán informar todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, si correspondiere tal autorización. Asimismo, deberán tramitar la aprobación ante esta ANMAT de las modificaciones declaradas presentando copia autenticada de la documentación pertinente .”** Por otra parte, se le solicitó al Sr. Olivieri la presencia de la farmacéutica ABRAHAM pero manifestó que no podría hacerse presente por problemas personales. Durante el transcurso de la inspección, se hizo presente en el establecimiento el Sr. Alejandro Oscar Antuña en carácter de propietario del establecimiento.

4. En la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación:

A. Al momento de la inspección se observó gran cantidad de medicamentos almacenados en el sector de CARGA y DESCARGA. Cabe destacar que la firma no contaba con un dispositivo que permita medir las condiciones de temperatura de ese sector, ni con un sistema de climatización que permita atender ante eventuales desviaciones de temperatura. El inspeccionado aportó documentación de procedencia de algunos de los medicamentos verificados: Factura tipo A N° 0009-00009205 y su correspondiente Remito N° 00006-00021501, ambos de fecha 12/08/2022 emitidos por DROGUERÍA Alfarma SRL a favor de la firma. Lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la **Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas, 5.2.3. Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas, 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. 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. 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos. 5.4.3.a Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores. 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.”**

B. Se observó en el sector de CARGA y DESCARGA acumulación de polvo sobre algunos de los medicamentos, desorden en general y medicamentos vencidos que no se encontraban identificados como tal. Por otra parte, el piso de este sector presentaba grietas con desprendimiento de polvo. Lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la **Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.3. “Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas, 5.2.6. La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo, 5.3.1. Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura.”** A su vez, lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la **Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES, apartado 6.3- Almacenamiento, 6.3.6. “Productos vencidos deben ser identificados y segregados en áreas específicas (vencidos o no conformes), para su posterior devolución al proveedor, o su destrucción de forma segura. Debe existir registro de dichas operaciones donde conste: nombre del producto, número de lote, cantidad, fecha, destino y cualquier otro dato que se considere de importancia.”**

C. Se observó una oficina administrativa en la cual se verificaron medicamentos almacenados al momento de la inspección. La firma no contaba con un dispositivo que permita medir de forma continua temperatura de este sector, ni con un sistema de climatización que permita atender ante eventuales desviaciones de temperatura. Asimismo, se observó desorden en general y almacenamiento de medicamentos en otras oficinas administrativas del establecimiento. Lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la **Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas, 5.2.7. Las instalaciones deben contar con áreas claramente identificadas para el almacenamiento de medicamentos, a las que sólo tenga acceso el personal autorizado. Cualquier sistema que sustituya a la separación física, como la separación electrónica basada en un sistema informatizado, debe proporcionar una seguridad equivalente y estar validado, 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. **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.**” A su vez, lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la **Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES, apartado 6.3- Almacenamiento, 6.3.1.** *“Los medicamentos y/o productos farmacéuticos deben almacenarse en áreas definidas, de acceso restringido cuando corresponda, señalizadas de acuerdo a su uso y separadas de otros productos que puedan afectar su calidad.”*

D. La firma contaba con 2 (dos) depósitos ubicados de forma contigua en los cuales se observó el almacenamiento de medicamentos al momento de la inspección. Cabe destacar que uno de los depósitos mencionados no contaba con sistema de climatización que permita atender ante eventuales desviaciones de temperatura y que ninguno de los depósitos contaba con dispositivos que permitan medir de forma continua la temperatura. A su vez, la firma no contaba con registros de temperatura de ninguno de los depósitos. Lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la **Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.2.** **“Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas, 5.2.3. Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas, 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. 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.”**

E. Se observaron manchas de humedad con suciedad en una de las paredes de uno de los depósitos y por otra parte, el techo correspondiente a uno de los depósitos no contaba con una de las placas de durlock. Lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la **Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, la cual menciona que: 5.2.6.** **“La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo, 5.3.1. Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura.”**

F. Se observaron en el área de depósito cajas con medicamentos en contacto directo con el piso y almacenamiento de medicamentos vencidos sin identificación como tal. Lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la **Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, la cual indica que: 5.2.3.** **“Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas”.** A su vez, la mencionada normativa establece en el **Capítulo 6 - OPERACIONES, apartado 6.3- Almacenamiento, 6.3.5.** que **“Los productos no deben estar en contacto con el piso y/o paredes, y deben mantenerse a una distancia adecuada de los techos, de acuerdo a las normas de seguridad e higiene, 6.3.6. Productos vencidos deben ser identificados y segregados en áreas específicas (vencidos o no conformes), para su posterior devolución al proveedor, o su destrucción de forma segura. Debe existir registro de dichas operaciones donde conste: nombre del producto, número de lote, cantidad, fecha, destino y cualquier otro dato que se considere de importancia.”**

G. Se observó una heladera de tipo familiar con medicamentos almacenados en su interior al momento de la inspección. Cabe destacar que el equipo frigorífico no contaba con un dispositivo que permita medir de forma continua la temperatura y que la firma no contaba con registros de temperatura de la heladera mencionada. Lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la **Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 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. 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. 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos. 5.4.3.a Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores. 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.”

H. Se observó un depósito destinado al almacenamiento de psicotrópicos y estupefacientes con este tipo de productos almacenados en su interior al momento de la inspección. Cabe destacar que el depósito mencionado no contaba con un dispositivo que permita medir de forma continua la temperatura ni con un sistema de climatización que permita atender ante eventuales desviaciones de temperatura. La firma no contaba con registros de temperatura de este sector. Lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la **Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas, 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. 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. 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos. 5.4.3.a Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores. 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.”**

J. Se procedió a tomar al azar medicamentos del stock de la droguería, que se encontraban dispuestos para la venta, con el objetivo de verificar el ingreso en el sistema informático y el rastreo por lote. Cabe destacar que no se pudo realizar el rastreo de todos los productos tomados al azar ya que no todos se encontraban cargados en el sistema informático de la firma. Por otro lado, el inspeccionado no pudo aportar la documentación de procedencia de los siguientes productos verificados, los cuales quedaron inhibidos en el establecimiento bajo custodia del profesional farmacéutico hasta tanto reciba órdenes de la autoridad sanitaria jurisdiccional: 44 (cuarenta y cuatro) unidades del producto ALIKAL, bicarbonato y carbonato de sodio, ácido cítrico, 30 sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente, 30 prospectos con información para el paciente, lote: 8E3W, vence: 12/2023, 19 (diecinueve) unidades del producto ALIKAL, bicarbonato y carbonato de sodio, ácido cítrico, sabor limón, 30 sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente, 30 prospectos con información para el paciente, lote: 4X8U, vence: 09/2023, 2 (dos) unidades del producto ALIKAL, bicarbonato y carbonato de sodio, ácido cítrico, sabor naranja, 30 sobres de 1 comprimido + 1 dosis efervescente, 30 prospectos con información para el paciente, lote: 5E7N, vence: 10/2023, 200 (doscientas) unidades del producto Viripotens 50, sildenafil por 30 comprimidos recubiertos, lote: 091629, vencimiento: 09/23, 45 (cuarenta y cinco) unidades del producto IbuEvanol por 20 cápsulas blandas, lote: UH9X, vencimiento: 10/2023, 39 (treinta y nueve) unidades del producto Buscapina Duo, 6 blister por 10 comprimidos recubiertos, lote: AREDE8, vencimiento: 09.2024. Lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la **Disposición ANMAT 2069/2018 en Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.5. la cual establece que “Los establecimientos deberán contar in situ, en todo momento, con la documentación comercial que justifique la adquisición y procedencia de los productos hallados en stock. Asimismo, deberán contar con listados actualizados de proveedores y destinatarios de medicamentos”.** Por otra parte, el Capítulo 6 - OPERACIONES de la mencionada normativa establece en el Apartado 6.2- Recepción de productos, ítem 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, 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.”

K. Por otro lado, la comisión verificó en el Sistema Nacional de Trazabilidad que la firma no realizaba los informes correspondientes a los medicamentos que contaban con soporte o dispositivo físico de trazabilidad colocado por el laboratorio titular. Lo mencionado representa incumplimientos **de conformidad con la normativa aplicable, la cual establece que en caso de recibir/distribuir productos alcanzados por las Disposiciones ANMAT N° 3683/11, 1831/12, 247/13, 963/15 y 10564/2016 con soporte o dispositivo físico de trazabilidad colocado por el laboratorio titular, éstos deben ser informados en tiempo real al SNT con sus respectivos movimientos logísticos asociados. Se hace constar que, de conformidad con el art. 10 de la Disposición ANMAT 3683/11, su incumplimiento representa una falta grave.**

L. La firma no contaba con las habilitaciones sanitarias de los clientes de acuerdo a la documentación de distribución tomada al azar: *Factura tipo A N° 0010-00005506 de fecha 23/08/2022 emitida por la firma a favor de DROGUERIA JAIFARMA, Factura tipo A N° 0010-00005516 de fecha 24/08/2022 emitida por la firma a favor de FARMACIA T&M, Factura tipo A N° 0010-00005524 de fecha 29/08/2022 emitida por la firma a favor de FARMACIA PARIS, Factura tipo A N° 0010-00005526 de fecha 29/08/2022 emitida por la firma a favor de FARMACIA ROMA G, Factura tipo A N° 0010-00005511 de fecha 24/08/2022 emitida por la firma a favor de FARMACIA ITALIANA.* Lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la **Disposición ANMAT 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1. que indica 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”, 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.”**

5. De conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disp. ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como **MUY GRAVES, GRAVES, y MODERADAS** conforme a continuación se transcribe:

DEFICIENCIAS MUY GRAVES:

1.1.4. Carencia total o parcial de la documentación comercial que justifique la procedencia de los productos comercializados y/o existentes en stock.

DEFICIENCIAS GRAVES:

2.2.3. Carencia total o parcial de registros de entrada y salida en donde conste el debido detalle de los productos adquiridos y comercializados (cantidad, producto, lote, proveedor, etc.).

2.2.4. Carencia total o parcial de documentación que acredite las habilitaciones sanitarias y demás autorizaciones que resulten necesarias para funcionar, correspondientes a clientes y proveedores.

2.2.5. Imposibilidad de la empresa de realizar la inmediata identificación de los proveedores y destinatarios de los medicamentos adquiridos y comercializados.

2.3.1. Condiciones higiénicas y/o de seguridad deficientes, de tal entidad que pongan en riesgo la correcta conservación de los medicamentos almacenados.

2.3.4. Almacenamiento de medicamentos fuera de los depósitos habilitados a tal fin, o sin mantener las condiciones mínimas de conservación en los mismos.

2.3.8. Presencia de medicamentos vencidos junto a aquellos disponibles para la venta.

2.4.2. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de el/los depósito/s destinado/s al almacenamiento de medicamentos.

2.4.3. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura.

2.5.3. Ausencia de monitoreo constante de la temperatura de los equipos frigoríficos.

2.5.4. Carencia total o parcial de registros de las mediciones diarias de temperatura de los equipos frigoríficos.

DEFICIENCIAS MODERADAS:

3.3.4. Superficies de depósitos de medicamentos no lisas (dañadas, con rajaduras, con generación de polvo, etc.), sin que los productos se encuentren directamente expuestos a las mismas.

6. Las deficiencias de cumplimiento señaladas representan 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 corresponde en opinión de esta Dirección iniciar sumario a sus presuntos autores.

7. En este sentido, corresponde señalar 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”.

8. Las constancias documentales incorporadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

9. En virtud de lo expuesto, se elevan las presentes actuaciones sugiriéndose la continuación del trámite a fin de:

1. Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma **PHARMAFUSIÓN S.A. (CUIT: 30-71047364-8)**, con domicilio en la calle Blanco Encalada N° 5732/52 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al Director Técnico que correspondiere por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

2. Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MERCADO

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.30 10:48:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.30 10:48:43 -03:00