



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-105138804-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-105138804-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 por Disposición ANMAT N° 10507/15 la firma DROGUERÍA MALBO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Mendoza 1053 de la ciudad de General Roca, provincia de Río Negro, bajo la dirección técnica del farmacéutico Pablo Adrián FISELZON, fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por expediente EX-2022-47386319-APN-DVPS#ANMAT la firma dio inicio al trámite de renovación, por lo que continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 18 de agosto del año 2022, por Orden de Inspección (OI) 2022/1283-DVS-494, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de Renovación de la autorización de funcionamiento de establecimiento para realizar distribución de productos de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en tal oportunidad, la comisión fue recibida por el Señor Marcelo Daniel FISELZON (DNI 17.988.279) en carácter de socio de la firma y 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 observaron en el depósito PB1 una abertura en la tapa del desagüe ubicada en el piso cercano a lo que se identifica en plano como “paso”, lo que podría permitir el ingreso de insectos al depósito, lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, 5.2.5. “Los locales deben estar diseñados y equipados de manera que minimicen la entrada de

insectos, roedores u otros animales. Debe contarse con un programa preventivo de control de plagas.”.

Que se observó falta de mantenimiento en el predio en diferentes sectores, sin observarse el almacenamiento de medicamentos en contacto directo con las zonas afectadas: 1) Carga/descarga: con vista desde el ingreso, descascaramiento de la pintura y desprendimiento de polvo, a lo largo de la pared lateral derecha, en la base de las columnas ubicadas a la izquierda y en la superficie del piso; acumulación de tierra y suciedad en el piso y paredes de forma contigua al portón de ingreso y acumulación de cajas vacías en contacto directo con las paredes al final del sector; 2) Recepción/expedición: manchas de humedad con posibilidad de desprendimiento de polvo en el techo, en la zona de conexión de cañerías; 3) Depósito “PB3”: manchas de humedad con posibilidad de desprendimiento de polvo en el techo, en la zona de conexión de cañerías; presencia de elementos ajenos tales como ruedas de vehículos, alimento para mascotas, puertas sueltas, camas, etc; descascaramiento de la estructura del piso y por ende, desprendimiento de polvo; 4) Depósito “PB10”: presencia de elementos ajenos tales como valijas, un kayak, etc.; descascaramiento de la estructura del piso y por ende, desprendimiento de polvo; 5) Depósito “PB1”: con vista desde recepción, descascaramiento de la pintura y desprendimiento de polvo: a lo largo de la parte inferior de la pared lateral derecha y en la pared posterior de la pared lateral izquierda: acumulación de polvo sobre las estanterías y sobre algunos de los medicamentos allí ubicados, acumulación de polvo y tela de araña sobre la pared lateral derecha con vista desde recepción y sobre las ventanas allí ubicadas; 6) Área de psicotrópicos/estupefacientes: con vista desde el ingreso, descascaramiento de la pintura y desprendimiento de polvo a lo largo de la parte inferior de la pared lateral derecha; acumulación de polvo sobre las estanterías; lo mencionado representaría incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, 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”; y 5.3.2. “Las actividades de limpieza deben realizarse con la frecuencia necesaria para el buen mantenimiento de las condiciones de orden e higiene y deben ser registradas de acuerdo a los procedimientos escritos”.

Que la firma carecía de equipamiento para el registro continuo de la temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma en el depósito PB1; lo mencionado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2. “La temperatura de las áreas de almacenamiento y de los equipos frigoríficos debe monitorearse en forma continua por equipos registradores de temperatura calibrados por laboratorios acreditados, en el rango de medición, trazable a patrones primarios nacionales o internacionales; 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 al momento de la inspección, la firma no contaba con un sistema de climatización en funcionamiento en el área de depósito; lo expuesto representaría un incumplimiento a la Disposición N° N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.1.: “Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento.” y el inciso 5.2.2.: “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas”.

Que la firma no contaba con acuerdo de calidad con las empresas de transporte con las cuales realizaba la

distribución de medicamentos (“Oca Salud” y “Andreani”); lo mencionado representaría incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 10 – TRANSPORTE, inciso 10.2.8.: “En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato debe contemplar los requisitos de las actividades contratadas y las responsabilidades. Como cualquier actividad contratada deberá ser evaluada la competencia del transportista y realizar auditorías periódicas para comprobar el cumplimiento de los requisitos pactados”; asimismo, el Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS de la mencionada Disposición establece en su ítem 7.1 – Principio, lo siguiente: “Todas las actividades contratadas del proceso de distribución deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del medicamento. Debe existir un acuerdo escrito entre el contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes.”

Que la firma no contaba con registros de la limpieza realizados en el predio, lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, en el cual se establece que 5.3.2. “Las actividades de limpieza deben realizarse con la frecuencia necesaria para el buen mantenimiento de las condiciones de orden e higiene y deben ser registradas de acuerdo a los procedimientos escritos.”

Que la droguería no contaba con los siguientes POEs: Calificación de proveedores, Procedimiento de trazabilidad de medicamentos, Procedimiento de sistema informático; asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos: Procedimiento de mantenimiento preventivo edificio y de equipos, Control de temperatura, Calibración, Calificación de clientes, Transporte, Devoluciones, Control de Temperatura. En relación a los Procedimientos, el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: 3.3.1. “Los POE son documentos que describen en detalle cómo realizar una determinada tarea. Su propósito es la obtención de niveles mensurables y reconocibles de uniformidad y consistencia dentro de una organización; 3.3.2. Deben proporcionar una descripción del propósito u objetivos de la actividad que se pretende estandarizar y de los alcances de su aplicación. Debe detallar en orden cronológico los pasos a seguir y establecer la frecuencia en la que suceden los hechos para lograr el objetivo que motivó la redacción del procedimiento. Debe incluir todo registro que se genere durante la actividad descrita en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad.”

Que la droguería no contaba con registros de autoinspecciones respecto a las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos (BPD) y de capacitaciones; en este sentido, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 9-AUTO-INSPECCIONES, apartado 9.1- Principio, establece: “Deben realizarse auto-inspecciones para comprobar la aplicación y el cumplimiento de los principios de las Buenas Prácticas de Distribución y proponer las medidas correctivas adecuadas. Deben ser realizadas regularmente y siempre que sea detectada cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.”; a su vez, la mencionada norma en el apartado 9.2. Alcance, establece: “9.2.3. Las auto-inspecciones deberán seguir instrucciones escritas a fin de que existan exigencias mínimas y uniformes en su implementación; 9.2.4. Deben registrarse todas las auto-inspecciones. En los informes deben figurar todas las observaciones realizadas durante la autoinspección. Debe facilitarse una copia del informe a la dirección técnica y a quien corresponda. En caso de que se observen irregularidades o deficiencias deben determinarse sus causas; las medidas correctivas y preventivas deben documentarse y ser objeto de seguimiento.”; el Capítulo 4- PERSONAL, apartado 4.4- Entrenamiento, establece: “4.4.1. Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo, sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución. Todos los entrenamientos deben basarse en un plan previamente establecido y encontrarse registrados.”.

Que la firma no contaba con las habilitaciones sanitarias de los establecimientos clientes que se detallan a

continuación: "Ambulancias Patagónicas S.R.L.", "Daua S.R.L.", "Cueto Liliana Mabel", "Programática Comodoro Rivadavia", "Área Programa El Cuy" e "Imagen S.R.L."; en ese sentido, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, establece en el 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."

Que en virtud de lo expuesto el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA MALBO S.R.L., CUIT N° 30-70718327-2, con domicilio en la calle Mendoza 1053, de la ciudad de General Roca, provincia de Río Negro y a su Director Técnico, farmacéutica Pablo Adrián FISELZON, DNI 20.306.975, por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueron señalados 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 DROGUERÍA MALBO S.R.L., CUIT N° 30-70718327-2, y a la directora técnica de la firma, farmacéutica Pablo Adrián FISELZON, DNI 20.306.975, ambos con domicilio en la calle Mendoza 1053, de la ciudad de General Roca, provincia de Río Negro, por la presunta infracción al artículo 2º de la ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 2 – CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3 Evaluación de Proveedores y Destinatarios; ítem 2.3.1; Capítulo 3 – DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POE), ítems 3.3.1 y 3.3.2; Capítulo 4 – PERSONAL, Apartado 4.4 Entrenamiento; ítem 4.4.1.; Capítulo 5 – INSTALACIONES y EQUIPOS: Apartado 5.2 Instalaciones, ítems 5.2.1; 5.2.5 y 5.2.6.; Apartado 5.3 Limpieza y Seguridad de las Instalaciones, ítems 5.3.1 y 5.3.2; Apartado 5.4 Temperatura y Control Ambiental, ítems 5.4.2; 5.4.2.a; 5.4.3; 5.4.3.a y 5.4.4; Capítulo 7 – ACTIVIDADES CONTRATADAS, Apartado 7.1 Principio; Capítulo 9 – AUTO INSPECCIONES, Apartado 9.1 Principio; Apartado 9.2 Alcance; ítems 9.2; 9.2.3 y 9.2.4; Capítulo 10 – TRANSPORTE, Apartado 10.2 Condiciones de Conservación y Entrega, ítem 10.2.8.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Río Negro, al resto de las autoridades provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 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-2022-105138804-APN-DVPS#ANMAT

mm