



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-109082502-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-109082502-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 la MONROE AMERICANA SA (CUIT 30-51705909-5) solicitó la renovación de la autorización de funcionamiento de establecimiento para realizar distribución de productos.

Que por Disposición ANMAT 66/2016, la firma aludida, con domicilio en la calle Rivadavia 260 de la ciudad y provincia de La Rioja y bajo la dirección técnica de la farmacéutica Luisa Mabel Dumo (DNI: 23.035.625), 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-2020-83391127-APN-DVPS#ANMAT la firma dio inicio al trámite de renovación, por lo cual continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección (OI) 2022/1330-DVS-524, 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 actuante fue recibida por la farmacéutica Luisa Mabel Dumo (DNI: 23.035.625) en carácter de encargada administrativa de la firma.

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 observaron manchas de humedad con desprendimiento de polvo sobre la pared lateral derecha correspondiente al área de depósito y sobre la pared que divide los baños con el área de depósito. La Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 5.2.6. “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo”; de la verificación de medicamentos en stock en la firma dispuestos para la venta para verificar el registro en el sistema informático y el rastreo por lote, se observó que 2 (dos) de los 8 (ocho) productos tomados al azar no se encontraban cargados en el sistema informático de la firma y la inspeccionada no contaba con la documentación de procedencia al momento de la verificación. Se detallan a continuación los 2 (dos) productos en cuestión: 1. IBU 400, ibuprofeno por 30 comprimidos, Isa Laboratorios, lote: 12127, vencimiento: 06/24; 2. Levo-tiroxina GlaxoSmithKline, 100 mcg por 50 comprimidos, lote: 4X9J, vencimiento: 10/2023.

Que la firma se comunicó telefónicamente con el Director Técnico de Monroe Americana sucursal Córdoba, quienes son los únicos proveedores de medicamentos, quienes envían los remitos de transferencia correspondientes, y se exhibe la documentación de procedencia de las 2 unidades mencionadas, emitidas a favor de Droguería Monroe Americana, Sucursal Córdoba. Así también durante la inspección se procedió a la carga de los productos en el sistema informático: a) Remito N°0114-01871498 de fecha 23/08/2022 para el producto detallado en el ítem 1.; b) Remito N°0114-01869343 de fecha 18/08/2022 para el producto detallado en el ítem 2.

Que la Disposición ANMAT 2069/2018 en Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.5. establece “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 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”.

Que, además, la mencionada norma establece que 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 se verificaron registros históricos de temperatura de los depósitos fuera del rango aceptado por la firma, con las siguientes observaciones: Depósito 1: desde el 01/01/2022 al día de la inspección, se observó desvío de temperatura (por encima de los 30 °C) y por otro lado, desde el 31/03/2022 al 27/04/2022 y desde el 03/07/2022 al 15/07/2022 no se observan registros. Depósito 2: desde el 01/01/2022 al día de la inspección, no se observaron registros durante el período comprendido entre el 18/01 al 26/01 y durante el período comprendido entre el 16/03/2022 al 26/04/2022.

Que la firma carecía de las alertas y del registro de los desvíos observados, manifestando que no recibió las alertas correspondientes. Atento a ello, se procedió a verificar el correo electrónico de la DT y se constata que la inspeccionada no recibió las alertas. 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. 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos. 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 verificaron registros históricos de temperatura fuera del rango aceptado por la firma para el control de la temperatura de los equipos frigoríficos con las siguientes observaciones: Heladera 1 y Heladera 2: desde el 01/01/2022 al día de la inspección se constató períodos en los cuales no se observaron registros de temperatura como, por ejemplo, desde el 17/03/2022 al 22/04/2022. Heladera 3: desde el 01/01/2022 al día de la inspección se constató períodos en los cuales no se observaron registros de temperatura como por ejemplo, desde el 23/03/2022 al 30/05/2022.

Que la firma carecía de las alertas y el registro de los desvíos observados manifestando que no recibió las alertas correspondientes; como consecuencia, se procedió a verificar el correo electrónico de la DT y se constata que la inspeccionada no recibió las alertas. 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. 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos. 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 para el control de temperatura de los PSICOTRÓPICOS y ESTUPEFACIENTES DE LISTAS I, II Y III estibados en un armario de acceso restringido mediante candado, en el área de recepción, se observó falta de registros históricos de temperatura para el período desde el 23/03/2022 al 30/05/2022. La firma carecía de las alertas y del registro de los desvíos observados, manifestando que no recibió las alertas correspondientes. Atento a ello, se procedió a verificar el correo electrónico de la DT y se constata que la inspeccionada no recibió las alertas. 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. 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos. 5.4.4. Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas. Los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos”.

Que la firma no contaba con acuerdo vigente de calidad con las empresas de transporte con las cuales trabajaba para la distribución de medicamentos (“Transporte Servi Rap”) y se realizaron observaciones sobre el contrato exhibido. Que ello representa incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT 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, losiguiente: “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 tampoco no contaba con los ensayos propios para la calificación de los envíos que requieren cadena de frío, exhibiendo ensayos realizados por otra sucursal. Lo mencionado representa incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/18 - CAPITULO 10 - ítem 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado: 10.4.1. “Los medicamentos deben transportarse en contenedores que no tengan ningún efecto negativo sobre su calidad y que ofrezcan una protección adecuada contra las influencias externas, incluida la contaminación. 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 se realizaron observaciones con relación a los siguientes procedimientos operativos: Devoluciones, Procedimientos del control de las temperaturas de almacenamiento ambiente. 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, en virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar sumario sanitario a la firma MONROE AMERICANA SA (CUIT 30-51705909-5) y a su directora técnica, Luisa Mabel DUMO (DNI: 23.035.625), por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran 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 1°: Instrúyase sumario sanitario a la firma MONROE AMERICANA SA (CUIT 30-51705909-5) y a la directora técnica de la firma, Luisa Mabel DUMO (DNI: 23.035.625), ambos con domicilio en la calle Rivadavia 260 de la ciudad y provincia de La Rioja, por la presunta infracción artículo 2° de la ley N° 16.463, ala Disposición ANMAT N° 2069/18 en elCapítulo 2- cadena legal de abastecimiento, apartado 2.3 evaluación de proveedores y destinatarios: ítem 2.3.5; en el Capítulo 3- documentación: apartado 3.3-Procedimientos operativos estándar (POE) ítems 3.3.1.;3.3.2; Capítulo 5- instalaciones y equipos: apartado 5.2 instalaciones: ítems 5.2.6; apartado 5.4 temperatura y control ambiental: ítems 5.4.2.; 5.4.3.; 5.4.4; Capítulo 6 –operaciones: apartado 6.2-

Recepción de productos: ítem 6.2.1.; 6.2.4; Capítulo 7- actividades contratadas ítem 7.1; delCapítulo 10 transporte: apartado 10.2 Condiciones de conservación y entrega: ítem 10.2.8; apartado 10.4: Contenedores, embalaje y etiquetado ítems: 10.4.1; 10.4.2.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud delaprovincia de La Rioja, a las autoridades provinciales, a la del Gobierno 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 -2022-109082502-APN-DVPS#ANMAT

mm