



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-49358893-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-49358893-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) mediante informó que con fecha 10 abril de 2019, por Orden de Inspección (OI) 2019/881-DVS-402, fiscalizadores de la DVS concurren al establecimiento de la Droguería SIGNUM de SEPIF SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Teniente Ibáñez 2350 de la localidad de Villa María provincia de Córdoba, con el objetivo de renovar la habilitación que se le otorgó por Disposición ANMAT N° 4330/18 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: En cuanto al sistema informatizado de registro de stock de medicamentos la firma contaba con un sistema sin acceso restringido para su ingreso, y sin copias de seguridad; por otra parte, no cargaba correctamente todos los datos de los productos en el sistema informatizado de registro de recepción de medicamentos.

Que durante la inspección se verificó que 3 (tres) de 4 (cuatro) medicamentos (tomados al azar), no estaban identificados con su nombre inequívoco debido a que no se encontraban asociados al laboratorio titular del registro; además, ninguno de los productos verificados estaban asociados al dato de proveedor; por lo que se incumpliría con lo prescripto por la Disposición ANMAT N° 2069/2018 que indica en el inciso 5.6.3: Los datos sólo deben ser ingresados o modificados en el sistema por personal autorizado y deben contar con sistemas de seguridad, físicos o electrónicos, que los protejan de daños accidentales o no autorizados; asimismo, inciso 5.6.4. establece: El almacenamiento de datos debe ser protegido mediante copia de seguridad en intervalos regulares; el inciso 5.6.5. ordena que: Deben existir procedimientos ante fallas en el sistema y para la recuperación de datos; por último, el inciso 6.2. indica: El registro de recepción debe realizarse mediante sistemas informatizados y debe permitir la correcta identificación del producto, para lo cual deberá contar como mínimo con la siguiente información: fecha, cantidad, nombre inequívoco del

producto, presentación, proveedor, Número de lote, detalle de la documentación que acompaña el producto.

Que para el monitoreo de la temperatura de las áreas de almacenamiento y del equipo frigorífico la firma contaba con un termohigrómetro digital para cada área de depósito de temperatura ambiente y para la heladera, pero no permitía monitorear en forma continua la temperatura, ni se encontraban calibrados por un laboratorio acreditado para tal fin, como así tampoco contaban con un sistema de alarma que de aviso a los responsables de la firma al detectar temperaturas fuera de los rangos aceptados por procedimiento de la firma (15-30°C para ambiente y 2-8°C para cadena de frío), por lo que se infringiría la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2 al establecer: 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; el inciso 5.4.3. indica que: Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores; el inciso 5.4.4. establece que: Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma en intervalos definidos, que permita prevenir desviaciones no permitidas, los sistemas de alarmas deben ser periódicamente testeados en dichos intervalos.

Que durante la inspección se verificó que en el stock dispuesto para la venta de la droguería se encontraban 30 (treinta) unidades de Alprostadil Richet GTIN 07795336000574, lote: 36691F6; dichas unidades se encontraban serializadas y en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de medicamentos figuraban en el último informe, a la fecha de la inspección, que era "DISTRIBUCIÓN A UN ESLABÓN POSTERIOR" desde el GLN de la firma (7798313310000) hacia el CUFE 9990293460005, el que, a su vez, se encontraba anulado por la propia droguería.

Que por otra parte, cabe destacar, que en cuanto a los productos mencionados la DVS recibió un reclamo vía correo electrónico por parte del personal de la firma correspondiente al CUFE 9990293460005 quienes informaron que las ampollas en cuestión habían sido entregadas sin cadena de frío cuando así lo requerían por lo que en tal oportunidad rechazaron la recepción, situación que se le transmitió a la profesional farmacéutica de la droguería quien manifestó desconocer lo sucedido.

Que asimismo, se observó que los productos no habían sido registrados como devolución y no estaban señalizados ni sectorizados como tales, por lo que se incumpliría la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN, apartado 3.1 - PRINCIPIOS, que establece: La documentación constituye una parte esencial del sistema de calidad, la documentación escrita debe evitar errores generados por la comunicación verbal y permitir la reconstrucción del historial de las operaciones y la trayectoria de los productos; el inciso 3.2.1 dice: La documentación comprende todos los procedimientos escritos, instructivos, contratos, registros, facturación y cualquier otro documento relacionado con el proceso de distribución, tanto en papel como en formatos electrónicos, la documentación debe estar disponible para la Autoridad Sanitaria y ser de fácil recuperación y su apartado 3.4 - REGISTROS, incisos 3.4.1. indica: Los registros deben confeccionarse en el momento en que la tarea es llevada a cabo. Deben ser fidedignos, inequívocos y encontrarse firmados por el personal que los realiza; el inciso 3.4.2 establece que: Los registros de distribución deben permitir la correcta identificación de los productos.

Que asimismo, corresponde señalar que se incumpliría la Disposición ANMAT N° 2069/2018 que establece en su Capítulo 8- RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS. 8.1- Quejas y reclamos 8.1.1: Toda queja o reclamo deberá ser investigado de acuerdo a procedimientos escritos y registrados. 8.1.2: De ser necesario, debe implementarse un plan de acciones preventivas/correctivas para subsanar el motivo que diera origen a la queja o reclamo; apartado 8.2 - Devoluciones, inciso 8.2.1: Todo producto que ingrese como devolución del destinatario debe ser evaluado en relación a su destino final, inciso 8.2.4: Todo producto que haya salido de las instalaciones del distribuidor solo podrá ser reingresado al stock distribuible si se ha evaluado, confirmado y registrado que; 8.2.4.a. el producto tiene su embalaje intacto y cerrado, no se encuentra vencido, ni ha sido sujeto a retiro de mercado, prohibición, etc; 8.2.4.b. provenga de destinatarios a los cuales se les ha enviado previamente el lote del producto en cuestión, en caso de productos alcanzados por el SNT sólo podrán

recibirse unidades efectivamente enviadas al destinatario, 8.2.4.c. existan constancias de que el producto ha sido examinado y verificado por personal con entrenamiento, experiencia y finalmente aprobado su reingreso por el director técnico de la firma; 8.2.4.d. el distribuidor cuenta con evidencias razonables y documentación que indique que el producto no se ha desviado de la cadena de abastecimiento autorizada y ha sido manipulado adecuadamente, 8.2.4.e. el motivo de la devolución se encuentra registrado; 8.2.5. en el caso de tratarse de productos con cadena de frío u otras condiciones críticas específicas deberá asegurarse, mediante documentación fehaciente y registros, que el producto ha sido conservado dentro de los límites aceptables, de acuerdo a su condición, en todo momento.

Que se constató que la firma distribuyó un producto con soporte de trazabilidad a un establecimiento que no contaba con GLN registrado en el SNT y se adjuntó al acta copia de la Factura tipo A N° 0001-00000283 de fecha 20/09/2018 emitida por la firma a favor de “SEVEN PHARMA SA” que avala lo antedicho, por lo que se incumpliría con el Capítulo 6 – OPERACIONES - apartado 6.8 - Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT) de la Disposición ANMAT N°2069/18, inciso 6.8.1 que dice: Los distribuidores deberán implementar mecanismos y/o sistemas de trazabilidad que se ajusten a los requisitos establecidos en las normas vigentes en la materia; inciso 6.8.2: Los informes al SNT deben ser realizados en tiempo real, informando todos los movimientos logísticos que se realicen respecto de las especialidades medicinales alcanzadas, asimismo, deben ser informadas aquellas series inutilizadas, robadas o deterioradas.

Que la firma consignaba su domicilio fiscal en los Remitos y no así el domicilio real de origen de los medicamentos distribuidos, por lo que se infringiría la Disposición ANMAT N° 7038/2015, que en su artículo 13 establece: [...] las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos.

Que en cuanto a la documentación de distribución de productos con soporte de trazabilidad, no consignaban GLN/CUFE de destino, indicaciones que fueron previamente indicadas en la OI 2018/315-DVS-185 del 07/02/2018, asimismo, se retiró para su debida constancia la siguiente documentación: - Factura tipo A N° 0001-00000334 y su correspondiente remito N° 0002-00000834 ambos de fecha 14/01/2019 emitidos por la firma a favor de “DROGUERIA DIMED SA”, - Factura tipo A N° 0001-00000344 y su correspondiente remito N° 0002-00000865 ambos de fecha 12/02/2019 emitidos por la firma a favor de “SATIVA SRL”; c- Factura tipo A N° 0001-00000330 y su correspondiente remito N° 0002-00000824 ambos de fecha 13/12/2018 emitidos por la firma a favor de “SANATORIO PRIVADO PUNILLA”, por lo que se violaría lo prescripto en la Disposición ANMAT N° 7038/2015, en su artículo 13 que establece: “[...]En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N°435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega[...]”.

Que la droguería no contaba con Procedimiento Operativo referente al mantenimiento edilicio y de equipos. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de recepción y despacho de medicamentos debido a que no contemplaba cómo funciona el sistema informático ni el rastro por lote (SE REITERÓ) y del procedimiento de trazabilidad ya que no establecía todos los eventos que puede informar la firma como así tampoco la operatoria a seguir en caso de que su proveedor no haya transmitido la distribución hacia la firma. En relación a ello, se incumpliría con el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3 - Procedimientos operativos estándar (POE), que 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 descripta en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad.

Que por todo lo expuesto, la DVS entiende que la firma incumpliría con el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3° DOCUMENTACIÓN, ítems 3.1, 3.2.1, 3.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1 y 3.4.2, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.4.2, 5.5.4.3, 5.4.4, 5.6.3, 5.6.4 y 5.6.5, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2, 6.8, 6.8.1 y 6.8.2; Capítulo 8° RECLAMOS DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILETÍTIMOS, ítems 8.1, 8.1.1, 8.2, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.4.2.c, 8.4.2.d, 8.4.2.e y 8.2.5.

Que en consecuencia, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma SEPIF S.R.L. titular de la Droguería SIGNUM, con domicilio en la calle Teniente Ibáñez 2350 de la ciudad de Villa María, provincia de Córdoba y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria que fueron señalados ut-supra e informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3°, el inciso n) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3° DOCUMENTACIÓN, ítems 3.1, 3.2.1, 3.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1 y 3.4.2, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.4.2, 5.5.4.3, 5.4.4, 5.6.3, 5.6.4 y 5.6.5, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2, 6.8, 6.8.1 y 6.8.2; Capítulo 8° RECLAMOS DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.1, 8.1.1, 8.2, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.4.2.c, 8.4.2.d, 8.4.2.e y 8.2.5.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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 SEPIF S.R.L. titular de la Droguería SIGNUM, CUIT N° 30-71516447-3, con domicilio en la calle Teniente Ibáñez 2350 de la Ciudad de Villa María, provincia de Córdoba, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 3° DOCUMENTACIÓN, ítems 3.1, 3.2.1, 3.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1 y 3.4.2, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.4.2, 5.5.4.3, 5.4.4, 5.6.3, 5.6.4 y 5.6.5, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.2, 6.8, 6.8.1 y 6.8.2; Capítulo 8° RECLAMOS DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, ítems 8.1, 8.1.1, 8.2, 8.2.1, 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.4.2.c, 8.4.2.d, 8.4.2.e y 8.2.5.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de

Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente EX-2019-49358893-APN-DVPS#ANMAT