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

Disposición

Número: DI-2019-10195-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-89448782-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-89448782-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 la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la droguería DONNAX PHARMA de DONNAX GROUP SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Manuel Dorrego 4341 de la ciudad de Mar del Plata provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT 2069/2018.

Que cabe destacar que por Disposición ANMAT Nº 11625/17 se habilitó a la firma para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades bajo la dirección técnica de la farmacéutica Marcela Roxana GIAMBASTIANI.

Que por Orden de Inspección Nº 2019/2410-DVS-959, de fecha 24 de septiembre de 2019, personal de la DEGMPS se hizo presente en el establecimiento de la mentada firma y en tal oportunidad los inspectores revelaron lo siguiente: A) para el monitoreo de la temperatura de las áreas de almacenamiento y de los 3 (tres) equipos frigoríficos, la firma cuenta con 3 (tres) termohigrómetros digitales para cada área de depósito de temperatura ambiente y 3 (tres) termohigrómetros digitales para cada una de las heladeras, pero ninguno de ellos permitían monitorear en forma continua la temperatura y su calibración se encontraba vencida. Además, no 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 (15-29°C para ambiente y 2-8°C para cadena de frío) (Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.2., 5.4.3. y 5.4.4. de la Disposición ANMAT 2069/); B) Desprendimiento de la pintura sobre la pared posterior de los depósitos “9” y “10” (con vista desde el acceso); asimismo algunas zonas presentaban desprendimiento de polvo al tacto mas no se observaron medicamentos en contacto directo con dichas zonas (Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.6.de la Disposición ANMAT 2069/18); C) Mezcla de productos médicos y medicamentos (Capítulo 6 – OPERACIONES - el Apartado 6.3, inciso 6.3.3. de la Disposición ANMAT N°2069/18); D) En cuanto al sistema informatizado, se verificó durante

la inspección que no realizaba correctamente las operaciones de suma y resta; se constató que existían discrepancias entre el stock físico y el informático de Actron 600 por 20 cápsulas, lote ARRU27 y vencimiento 30/11/20. Además, la firma no pudo justificar el destino de 3054 unidades del medicamento antes descripto (Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN apartado 3.1 y 3.2.1, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS inciso 5.6.1. y Capítulo 6 – OPERACIONES, inciso 6.3.4. de la Disposición ANMAT 2069/18); E) Se observaron productos psicotrópicos/estupefacientes fuera del área de acceso restringido, distribuidas en el depósito "10" (Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.8.c. de la Disposición ANMAT 2069/2018); F) Por otro lado, se solicitó al personal que realice un simulacro de un pedido de cadena de frío. La DT manifestó que la configuración ensayada permite la conservación entre 2 y 8°C por un máximo de 24 horas. Sin embargo, no se pudo mantener entre 2 ° C y 8° C en el período propuesto, el simulacro realizado alcanzó una temperatura mínima de -8.8°C (Capítulo 6, Apartado 6.5.- Preparación de pedidos, inciso 6.5.2, Apartado 6.6 - Preparación de pedidos con cadena de frío, incisos 6.6.1, 6.6.2 y Capítulo 10 – TRANSPORTE – Apartado 10.4 - Contenedores, embalaje y etiquetado - inciso 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18); G) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a cuyo destinatario no habían calificado: Remito N° 0006-00011396 de fecha 19/08/2019 a favor de "Mutual Medica Concordia". Por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO - Apartado 2.3 Evaluación de proveedores y destinatarios, inciso 2.3.1 y 2.3.2., H) La droguería no contaba con Procedimiento Operativo referente al mantenimiento preventivo del grupo electrógeno, de las heladeras, de los sistemas de climatización y edilicio, Procedimiento de trazabilidad que establezca cómo se informan los distintos eventos logísticos en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de medicamentos y Procedimiento que contemple los elementos para la contingencia de derrames y su forma de uso. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de calificación de proveedores y clientes, ya que no establecían qué establecimientos pueden actuar como proveedor y cuáles como cliente, como así tampoco establecía una frecuencia de verificación. Además, el procedimiento de manejo de productos de cadena de frío se encontraba incompleto (Capítulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.2 y Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3.1 y 3.3.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018).

Que por lo expuesto anteriormente la DEGMPS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería Donnax Pharma de Donnax Group SA con domicilio en la calle Manuel Dorrego 4341 de la ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires y a su directora técnica por los presuntos incumplimientos al Capítulo 2, incisos 2.3.1 y 2.3.2, al Capítulo 3, incisos 3.1, 3.2.1, 3.3.1 y 3.3.2, al Capítulo 5, incisos 5.2.6, 5.2.8, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4 y 5.6, y Capítulo 6 incisos 6.3.3, 6.3.4, 6.5.2, 6.6.1 y 6.6.2 y al Capítulo 10 incisos 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018; y notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto Nº1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y 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 Nº 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 droguería Donnax Pharma de Donnax Group SA con domicilio en la calle Manuel Dorrego 4341 de la ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires y a su directora técnica, por los presuntos incumplimientos al Capítulo 2, incisos 2.3.1 y 2.3.2, al Capítulo 3, incisos 3.1, 3.2.1, 3.3.1 y 3.3.2, al Capítulo 5, incisos 5.2.6, 5.2.8, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4 y 5.6, y Capítulo 6 incisos 6.3.3, 6.3.4, 6.5.2, 6.6.1 y 6.6.2 y al Capítulo 10 incisos 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2019-89448782-APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 11:34:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 11:34:30 -03:00