



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-89737062-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el expediente electrónico EX-2023-89737062-APN-DVPS#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO en virtud de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que con fecha 16 de marzo del año 2023, por Orden de Inspección OI 2023/401-DVS-170, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, concurrió al establecimiento de la firma FERAVAL S.A. sito en la calle Arcamendia N° 732, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de renovación del certificado de buenas prácticas de establecimiento para realizar distribución de productos de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que, la comisión actuante fue recibida por la Sra. Melina CONZÁLEZ, DNI 33246616, en carácter de jefa contable, haciéndose presente el farmacéutico Ricardo Marcelo LENCINA, DNI 17447958, Matrícula 12.786, en carácter de Director Técnico, durante la inspección del establecimiento en la cual se detectaron deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, las cuales a continuación se describen: a. en el "AREA DE CARGA/DESCARGA" se observaron dos rejillas de desagüe sin protección para el ingreso de roedores e insectos; b. no se exhibió el certificado de calibración del controlador de temperatura ubicado en el depósito N° 2; al desafiar el sistema de alarma del dispositivo ubicado en este depósito se constató que, si bien funcionaba la alarma y llegaba el aviso al correo electrónico general de la firma, era necesario acceder al correo para tomar conocimiento; consultado al responsable técnico afirmó no haber recibido alerta del desvío; además, no se exhibieron registros históricos de temperatura solicitados a la firma de enero a diciembre de 2022; c. la firma carecía de un equipo frigorífico exclusivo para almacenamiento de medicamentos y elementos para acondicionar productos que requieran cadena de frío, siendo que su habilitación no indicaba la eximición para estos productos; no obstante ello, según lo observado mediante el rastreo de medicamentos recibidos en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), con fecha 12/12/2022 la empresa adquirió por medio del Remito N° 1500020834 emitido por la firma DISVAL, unidades del producto COSENTYX (GTIN 07795306393675, SERIE 10031156181528), que según pudo constatarse en el Vademecum Nacional de Medicamentos es un producto que requiere conservación entre 2°C y 8°C; verificado el sistema informático se

constató el ingreso del producto al stock de la firma FERAVAL y en el SNT se observaron los eventos de distribución de DISVAL a FERAVAL y de FERAVAL la distribución al CUFE 999125920031; a su vez, se solicitaron los registros de temperatura del equipo frigorífico donde se almacenaron los medicamentos mencionados manifestando el director técnico que desde el año 2019 no realizaron manejo de productos de cadena de frío; con relación a ello, sobre la recepción y entrega explica que: “no recibieron el producto de cadena de frío y tercerizan la entrega por parte de su proveedor, en este caso droguería DISVAL, es así que la firma DISVAL realizó la preparación del pedido y luego entregó los productos al cliente que indicó la firma FERAVAL SA”; d. de los medicamentos tomados al azar del stock de la droguería (cinco) dispuestos para la venta a fin de verificar su ingreso en el sistema informático “CARENA GESTIÓN”, no se pudo determinar la procedencia ni la existencia en el stock de la droguería; posteriormente, el inspeccionado aportó la documentación de compra de las unidades tomadas como muestra, donde se visualizaron errores de tipeo en cuanto al lote y/o vencimiento de los productos, por lo que se solicitó a los proveedores la rectificación en el momento; e) la firma no contaba con una calificación de envíos de medicamentos con cadena de frío; f) se verificó en la factura de distribución que para algunos casos que la firma no codificó el domicilio físico de entrega; a modo de ejemplo se adjuntó la siguiente documentación: -Factura tipo B N° 0008-00001980 de fecha 18/08/2022 y su correspondiente Remito N° 0001-00015201 de fecha 16/08/2022 emitidos por la firma a favor de DIRECCION GRAL. ABASTECIMIENTO EN SALUD - GOB DE LA CIU, AV. MAYO 575 PB 14 CABA - GLN: 9990467890003; de lo verificado en el SNT se constató que el domicilio del CUFE 9990467890003 es Lafayette 1502 – CABA y no Av de Mayo 575 PB 14 CABA; además, se observó la documentación de venta constatándose que mediante factura tipo B N° 0008-00001916 (27/06/2022) se rechazaron 10 (diez) unidades de Milrinona Richet 1 mg/1ml Lote 40729F2 “por entregarse en un embalaje inadecuado”; respecto del destino de estos productos, a firma informó que aunque el embalaje se encontraba deteriorado el contenido y el producto no fue afectado, por lo que se decidió entregar estas unidades en carácter de “donación” al CeSAC N° 4 debido a la emergencia sanitaria con fecha 9 de junio de 2022; se solicitó la documentación de entrega de estos productos exhibiendo una nota con sello de Feraval sin identificación, sin mediar documentación comercial, siendo además la fecha de emisión de la nota previa a la fecha del remito de devolución; según el procedimiento operativo de devolución de Mercadería de la firma establece que los productos devueltos por los clientes serán evaluados sin aclarar cuáles son las especificaciones para el reingreso al stock y que se deben asentar en una planilla; consultado el responsable sobre tal registro, afirmó que el mismo no se encuentra implementado, por cuanto no han registrado la situación detallada a este respecto; g) la firma no contaba con la siguiente calificación sanitaria correspondiente al cliente: -Factura tipo B N° 0008-00001980 de fecha 18/08/2022 y su correspondiente Remito N° 0001-00015201 de fecha 16/08/2022 emitidos por la firma a favor de DIRECCION GRAL. ABASTECIMIENTO EN SALUD - GOB DE LA CIU, AV. MAYO 575 PB 14 CABA - GLN: 9990467890003; -Factura tipo A N° 0014-00000400 y su correspondiente Remito N° 0001-00015817 ambos de fecha 16/12/2022 emitidos por la firma a favor de GALENO ARGENTINA (Sanatorio Trinidad San Isidro), AV. FONDO DE LA LEGUA 851, VILLA ADELINA; h) se realizaron observaciones en el procedimiento de Ingreso y rastreo por lote, sistema informático, control de temperatura. Así también, se indicó redactar procedimiento mantenimiento preventivo de equipos y edilicio; por otro lado, algunos de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) no se encontraban redactados ni aprobados por el Director Técnico en funciones ni con fecha vigente (“Procedimiento operativo de control de temperatura y humedad en depósito”).

Que, con fecha 31 de julio del año 2023, por Orden de Inspección (OI): IF-2023-88078513-APN-DVPS#ANMAT, se concurrió nuevamente al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Distribución de productos de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15, oportunidad en cual la comisión actuante fue nuevamente recibida por la Sra. Gonzalez y el farmacéutico Ricardo Marcelo LENCINA.

Que, en la citada inspección se observaron nuevos incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución,

incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: i. no pudieron ser visualizados registros históricos de temperatura en el depósito 2 anteriores al mes de abril 2023, debido a pérdidas de conectividad entre los data loggers y el sistema informatizado utilizado según expresó la firma; j. de los medicamentos tomados al azar del stock 6 (seis) dispuestos para la venta a fin de verificar su ingreso al stock en el sistema informático “CARENA GESTIÓN” y la rastreabilidad por lote, sólo dos de ellos pudieron ser rastreados correctamente y para el caso de los demás productos tomados al azar, se constató lo siguiente: 1. PERVINOX, clorhexidina digluconato incoloro spray por 60 ml, lote: 0816 y vto: 01/23; el lote no se encontraba ingresado en el sistema, la inspeccionada exhibió la documentación de procedencia; 2. Clorhexidina IQB, Jabón Líquido Antiséptico, Solución Jabonosa de Digluconato de Clorhexidina al 4 % por 250 ml, lote 1762 y vto.: 08/24; la documentación de procedencia ingresada en el sistema fue exhibida por la firma, pero detallaba un lote distinto al verificado físicamente; 3. Solución fisiológica isotónica al 0.90%, Laboratorio Rigeclin por 250 ml, lote NA9570 S1, vto.: 02/2025; la documentación de procedencia ingresada en el sistema fue exhibida por la firma pero detallaba un lote distinto al verificado físicamente; 4. Agua oxigenada SANADROG 10 vol. por 100 cc, lote: 078-1, vto: 09/23. La documentación de procedencia ingresada en el sistema fue exhibida por la firma pero detallaba un lote distinto al verificado físicamente; para los productos detallados en los ítems 2, 3 y 4 la firma no contaba con la documentación de procedencia y por tal motivo, se procedió a inhibir preventivamente de uso y distribución las unidades existentes en stock quedando bajo custodia del profesional farmacéutico hasta tanto la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional así lo determine; se detalla a continuación las unidades inhibidas: -144 (ciento cuarenta y cuatro) unidades del producto Clorhexidina IQB, Jabón Líquido Antiséptico, Solución Jabonosa de Digluconato de Clorhexidina al 4 % por 250 ml, lote 1762 y vto.: 08/24; 8 (ocho) unidades del producto Solución fisiológica isotónica al 0.90%, Laboratorio Rigeclin por 250 ml, lote NA9570 S1, vto.: 02/2025; 123 (ciento veintitrés) unidades del producto Agua oxigenada SANADROG 10 vol. por 100 cc, lote: 078-1, vto: 09/23; para el producto detallado en el ítem 3 el inspeccionado exhibió remito N° 00001-00018686 de fecha 15/12/2022 emitido por la firma DISTRIBUIDORA GEDEFE, INSUMOS MÉDICOS (Combet 5368, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires), el cual no era perfectamente legible, tras solicitar la habilitación sanitaria jurisdiccional e interjurisdiccional del proveedor la firma manifestó que no poseerla al momento de la inspección; k) se observó una mancha de humedad con desprendimiento de polvo, ubicada por debajo de un equipo de aire acondicionado, en el área de recepción.

Que en consecuencia, el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma FERAVAL S.A. CUIT 33-71119257-9, con domicilio en la calle Arcamendia N° 732, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico, farmacéutico Ricardo Marcelo LENCINA, DNI 17447958, Matrícula: 12.786 o a quien ejerza la dirección técnica, por las supuestas infracciones descriptas.

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 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que, en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 FERAVAL S.A. CUIT 33-71119257-9, con domicilio en la calle Arcamendia N° 732, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO – inciso 2.3.5. Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN – incisos 3.3.1., 3.3.2., 3.3.3. y 3.3.4., Capítulo 5 -INSTALACIONES Y EQUIPOS - incisos 5.2.5., 5.2.6, 5.4.2., 5.4.2.a, 5.4.3, y5.5.4 Capítulo 6 - OPERACIONES – incisos 6.2.1., 6.2.4. y 6.2.6.; Capítulo 8 - ACTIVIDADES CONTRATADAS – incisos 8.2.1., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.2.4.c, 8.2.4.d, y 8.4.2.e 7.1 y Capítulo 10 – TRANSPORTE - incisos 10.4.1. y 10.4.2.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario su Director Técnico, farmacéutico Ricardo Marcelo LENCINA, DNI 17447958, Matrícula: 12.786, con domicilio en la calle Arcamendia N° 732, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO – inciso 2.3.5. Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN – incisos 3.3.1., 3.3.2., 3.3.3. y 3.3.4., Capítulo 5 -INSTALACIONES Y EQUIPOS - incisos 5.2.5., 5.2.6, 5.4.2., 5.4.2.a, 5.4.3, y5.5.4 Capítulo 6 - OPERACIONES – incisos 6.2.1., 6.2.4. y 6.2.6.; Capítulo 8 - ACTIVIDADES CONTRATADAS – incisos 8.2.1., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4, 8.2.4.a, 8.2.4.b, 8.2.4.c, 8.2.4.d, y 8.4.2.e 7.1 y Capítulo 10 – TRANSPORTE - incisos 10.4.1. y 10.4.2.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a las autoridades provinciales, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2023-89737062-APN-DVPS#ANMAT

mm