



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-41110986-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-41110986-APN-DVPS#ANMAT y;
CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Droguería UNIFAR DE GEST MED SOCIEDAD ANÓNIMA, por Disposición ANMAT N° 8736/16, legajo N° 523, obtuvo su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales cuyo certificado de Buenas Prácticas de Distribución tenía vigencia hasta el 4 de agosto de 2021.

Que mediante EX-2021-51448866-APN-DVPS#ANMAT la firma solicitó la renovación del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y el 30 de marzo de 2023, por Orden de Inspección (OI) 2023/483-DVS-202, inspectores de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud concurren al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de renovación del antedicho certificado de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en tal oportunidad los inspectores fueron recibidos por la farmacéutica María de los Ángeles FERNANDEZ en carácter de Directora Técnica de la firma y en la inspección se observaron presuntos incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, las que se detallan a continuación:

Que no fue posible verificar que los dispositivos utilizados para el control de temperatura ambiente en el área de “depósito general de medicamentos” ubicada en la planta baja, en el “depósito control de mercadería” ubicado en planta baja, en el área identificada como “expedición” y en la cámara de frío contaran con la etiqueta de calibración respectiva en los instrumentos de medición. Por otro lado, el área identificada en plano como “depósito 55.44 m²” carecía de controlador de temperatura, visualizando al momento de inspección medicamentos estibados. Además, no fue posible verificar los registros continuos de temperatura (desde enero 2022 al día de la fecha de la inspección) para los sensores mencionados en “depósito general de medicamentos”, “depósito control de mercadería”, “expedición” y en la “cámara de frío ni el correcto funcionamiento del sistema de alarma debido a una falla en la central de monitoreo, según manifestó la inspeccionada. Así también, los certificados exhibidos por la firma en relación a los instrumentos utilizados en el establecimiento poseían fecha de emisión mayor a un (1) año, es decir, se encontraba vencida su calibración. Así también una de las heladeras utilizadas por la firma para almacenar medicamentos, la cual poseía éstos en su interior al momento de la inspección, no contaba con ningún tipo de controlador de temperatura. Lo mencionado representa un presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS ítem

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”, ítem 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”, ítem 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”, ítem 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 no fue posible rastrear en el sistema informático utilizado por la firma denominado “Gest-Dro” los siguientes productos ya que no se encontraban ingresados al momento de la inspección y carecía además la firma de documentación de procedencia emitida a favor de Droguería UNIFAR DE GEST MED SA que justifique su origen: I) Una (1) unidad de Cisplatino Tuteur, Cisplatino 50mg/100 ml, solución inyectable, lote CS253B y vencimiento 06/2024 y II) Dos (2) unidades de Ciclofosfamida Microsules, ciclofosfamida 1 g, polvo liofilizado para inyectable por 1 frasco ampolla, lote 022112 y vencimiento 04/24. Al respecto, la DT informó que las unidades del ítem I) fueron adquiridas por farmacias y los del ítem II) fueron adquiridas por el Ministerio de Salud jurisdiccional, a los cuales la droguería le realiza el servicio de tenencia provisoria hasta tanto sean distribuidos de acuerdo a la demanda de los afiliados de la obra social provincial (IAPOS). Es por ello que se dejaron inhibidos preventivamente de uso y comercialización la totalidad de las unidades de los ítems I) y II) hasta tanto la autoridad sanitaria jurisdiccional indique cómo proceder. Lo mencionado representa un presunto incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en el Capítulo 6- OPERACIONES, 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” e ítem 6.2.6. “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 verificado en el Sistema Nacional de Trazabilidad de medicamentos (SNT), con el usuario de la ANMAT, se visualizó que la unidad detallada en el subítem 7, del ítem 8 del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 7240/14, así como también las series detalladas en las hojas que se adjuntan al acta denominadas “Anexo A” y “Anexo B”, no poseían a Droguería UNIFAR DE GEST MED SA (GLN 7798171990000) como eslabón en la cadena de distribución o tenencia. Al respecto, la DT mencionó no contar con documentación (factura y/o remito) emitida a favor de Droguería UNIFAR DE GEST MED SA que justifique su origen. Así también indicó que las unidades de ambos Anexos A y B así como también la del subítem 7, del ítem 8 del Anexo II, fueron adquiridas por farmacias y que representan la misma situación mencionada anteriormente, es decir, la droguería le realiza el servicio de tenencia provisoria hasta tanto sean distribuidos de acuerdo a la demanda de los afiliados de la obra social provincial (IAPOS). Por otro lado, las unidades detalladas en ambos Anexos A, B y del subítem 7, del ítem 8 del Anexo II no se encontraban ingresadas al sistema informáticos de la droguería. Por lo expuesto, se procedió a inhibir preventivamente de uso y comercialización la totalidad de las unidades mencionadas hasta tanto reciba indicaciones de la autoridad sanitaria jurisdiccional de cómo proceder. Lo mencionado representa un presunto incumplimiento a lo establecido la Disposición ANMAT N° 2069/18 en el Capítulo 6- OPERACIONES, 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” e ítem 6.2.6. “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”. Por su parte, el ítem 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 carecía de la calificación completa para los envíos de medicamentos con cadena de frío, ya que no se realizaron pruebas por triplicado para cada una de las configuraciones y cargas mínimas/máximas utilizadas, no se observaron los registros de temperatura tomados durante el ensayo y no se observaron las fichas técnicas de los elementos adquiridos por la firma utilizados en este tipo de envíos. Lo mencionado representa un presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/18 en su CAPÍTULO 10 - Apartado 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado, ítem 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”, ítem 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 en el procedimiento de las tareas de limpieza, control de plagas, calibración de los equipos control de temperatura ambiente y cadena de frío trazabilidad de medicamentos, capacitación de personal. Así también se indicó redactar procedimiento de mantenimiento preventivo del grupo electrógeno, heladera, sistemas de climatización y edilicio. El manual de procedimientos exhibido carecía de firma del Director Técnico y no se encontraba fechado. En relación a los Procedimientos, el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: ítem 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”, ítem 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”, ítem 3.3.3. “Los procedimientos debe ser aprobada, firmada y fechada por el director técnico en todas las actividades relacionadas a las BPD, y debe prestarse especial atención a su distribución, de modo de asegurar la utilización de documentos vigentes”, ítem 3.3.4. “Los procedimientos deben revisarse periódicamente y actualizarse. Tras la revisión de un documento, debe existir un proceso que evite el uso involuntario de la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos deben quitarse de las áreas de trabajo y archivarse”.

Que por lo anteriormente expuesto la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma Droguería UNIFAR DE GEST MED SA (CUIT: 30-70752161-5) domicilio en la calle Hipólito Irigoyen N° 2976 de la ciudad de Santa Fé, provincia homónima, y a su Directora Técnica farmacéutica María de los Ángeles FERNANDEZ (DNI:18.549.747, M.P: 3319) por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, Capítulo 3 ítem 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3, 3.3.4, Capítulo 5 ítems 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.4, al Capítulo 6 ítems 6.2.1, 6.2.6, 6.8.2 y al Capítulo 10 ítem 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 y notifica 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 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) 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 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 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 Droguería UNIFAR DE GEST MED SA, C.U.I.T. 30-70752161-5, y a la directora técnica farmacéutica María de los Ángeles FERNANDEZ (DNI: 18.549.747, M.P: 3319), ambos con domicilio en la calle Hipólito Irigoyen N° 2976 de la ciudad de Santa Fé, provincia homónima, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al Capítulo 3 ítem 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3, 3.3.4, al Capítulo 5 ítems 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.4, al Capítulo 6 ítems 6.2.1, 6.2.6, 6.8.2 y al Capítulo 10 ítem 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

ARTÍCULO 2°. Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fé, 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 Evaluación y Gestión de Monitorio de Productos para la Salud. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm