



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-03738667-APN-DVPS#ANMAT

Visto el Expediente Electrónico EX-2023-03738667-APN-DVPS#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el visto, con el informe efectuado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, por medio del cual puso en conocimiento que por Disposición ANMAT 2924/2016, la firma SIFARM SRL, con domicilio en la calle Salta Sur 706, de la ciudad y provincia de San Juan, bajo la dirección técnica de la farmacéutica María Gema Guerrero (DNI: 30.543.808), fue habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, cuyo certificado de Buenas Prácticas de Distribución tenía una vigencia hasta el día 28 de marzo de 2021.

Que mediante expediente EX-2020-86555654-APN-DVPS#ANMAT la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación, por lo que continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que en fecha 21 de diciembre del año 2022, por Orden de Inspección (OI) 2022/2039-DVS-771, personal de la aludida Dirección concurrió a las instalaciones de la firma 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 María Paula GARAY (DNI: 39.524.115), en carácter de Directora Técnica quien se hizo cargo de la droguería a partir del 28 de noviembre del 2022, según lo establecido en la Resolución N° 5531 de fecha 15 de diciembre del 2022, emitida por el Ministerio de Salud de la Provincia de San Juan.

Que cabe destacar que la firma no había iniciado el cambio de Dirección Técnica ante esta Administración.

Que, durante el procedimiento de inspección, la comisión actuante observó diversos incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que, en este sentido, no pudo rastrear por lote en el sistema informático utilizado por la firma (Tango) de forma correcta la totalidad de las unidades tomadas al azar del stock dispuesto para la venta, es así que los 9 (nueve) productos no contaban con los datos del número de factura ingresados en el sistema Tango.

Que, a su vez, verificó en la planilla excel implementada por la firma para poder rastrear por lote los productos, ya que el sistema Tango no lo permite, y se constató que de los 9 (nueve) productos tomados al azar, 2 (dos) no se encontraban ingresados en la planilla mencionada.

Que cabe destacar que en inspecciones anteriores (OI: 2015/3672-DVS-3428 de fecha 05/08/2015, 2015/6108-DVS-4900 de fecha 10/12/2015 y 2016/5604-DVS-8778 de fecha 04/01/2017) se indicó a la firma que debía ingresar todos los productos al sistema informático.

Que lo expresado, representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS apartado 5.6- Sistemas informatizados, inciso 5.6.1. por cuanto establece que Antes de utilizar un sistema informatizado debe demostrarse, con una validación adecuada o con estudios de verificación, que puede lograr los resultados deseados de forma precisa, coherente y reproducible, 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.

Que, además, la mencionada norma establece en el Capítulo 6 - OPERACIONES inciso 6.2.6., que 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 el personal actuante, además observó registros históricos de temperatura ambiente y se constataron valores por encima del rango aceptado por la firma (15 - 30 °C), careciendo de alertas, de registro de los desvíos y de las medidas correctivas tomadas al respecto.

Que lo expresado representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.4. en cuanto 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. inciso 5.4.4.a En caso de falla en los sistemas de alarma, deberá implementarse una verificación diaria de los registros de temperaturas máximas y mínimas, hasta tanto se restablezca el sistema, inciso 5.4.5. Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas.

Que en relación al mapeo térmico realizado por la firma en los depósitos se constató que los certificados de calibración de los dispositivos utilizados en el estudio térmico fueron emitidos por la empresa “Calins”, empresa acreditada por la red INTI/SAC sólo para el “área presión”, no encontrándose acreditada para el “área temperatura”.

Que la Disposición ANMAT N° 2069/15 establece en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS 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.

Que, asimismo, durante el procedimiento de inspección se observó la existencia de registros históricos de temperatura en el equipamiento para la cadena de frío y además, valores por debajo del rango aceptado por la firma (2 - 8 °C) en las heladeras identificadas como 1 y 2, careciendo de alertas, de registro de los desvíos y de las medidas correctivas tomadas al respecto.

Que lo expresado representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, por cuanto establece que (...) inciso 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. inciso 5.4.4.a En caso de falla en los sistemas de alarma, deberá implementarse una verificación diaria de los registros de temperaturas máximas y mínimas, hasta tanto se restablezca el sistema. 5.4.5. Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas.

Que la firma carecía de un sistema de climatización para atender eventuales desviaciones de temperatura en el depósito de la Planta Subsuelo utilizado para la estiba de medicamentos y productos médicos.

Que, al respecto, la Disposición 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.1. establece que Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento; y por su parte, el inciso 5.2.2. dispone que Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas.

Que la firma carecía de acuerdos de calidad y/o contratos realizados con las empresas de transporte (en algunos casos incompletos y en otros faltantes).

Que lo mencionado corresponde a un incumplimiento de lo establecido en el Capítulo 10 - TRANSPORTE de la Disposición ANMAT 2069/2018, por cuanto establece en su inciso 10.2.8. que 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.

Que, asimismo, el Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS de la mencionada Disposición establece en su apartado 7.1 – Principio, que 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 droguería no contaba con los siguientes POEs: mantenimiento preventivo del grupo electrógeno, heladera, sistemas de climatización y edilicio. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos: recepción y rastreo por lote, devoluciones, calificación de clientes, calificación de proveedores.

Que, por otro lado, se indicó respetar procedimiento de retiro de mercado, control de temperatura ambiente y cadena de frío.

Que, a su vez, se observó un kit incompleto para la contingencia de derrames ya que este no poseía todos los

elementos que menciona el procedimiento operativo.

Que en relación al control de plagas realizado el certificado no era coincidente con el procedimiento operativo (POE) en cuanto a su frecuencia de realización.

Que, con respecto al manual de procedimientos aportados por la firma, éstos se encuentran firmados y aprobados por la Directora Técnica anterior.

Que, en relación a los Procedimientos, el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula en su inciso 3.3.1. que 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, inciso 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, inciso 3.3.3. Los procedimientos deben ser aprobados, firmados y fechados 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.

Que se observaron archivos de habilitación de establecimientos de clientes incompletos de acuerdo a la documentación de distribución tomada al azar: - Factura Tipo A N° 00005-00003056 y su correspondiente remito N° 0001-00040500, ambos de fecha 14/10/2022 emitidos por la firma a favor de ESTELA A. MARTIN LLOVERAS. - Factura Tipo A N° 00005-00003061 y su correspondiente remito N° 0001-00040509, ambos de fecha 18/10/2022 emitidos por la firma a favor de CIALCOM SRL.

Que, al respecto, la Disposición ANMAT 2069/2018 establece en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1. que Previo a cualquier transacción debe realizarse una evaluación de proveedores y destinatarios, a los fines de verificar que la cadena de distribución comprenda a establecimientos debidamente habilitados o autorizados para su tenencia, distribución, aplicación y/o dispensa, de acuerdo al caso.

Que en virtud de todo lo expuesto la aludida Dirección estimó que los incumplimientos señalados representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05, N° 7240/2014, N° 7038/15 y 2069/18), por lo que corresponde iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que, asimismo, respecto al Director Técnico señaló que el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, establece que De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por: a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos. b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus eventuales adquirentes. c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos. d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables. e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados. f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas.

Que, desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones

que se ventilan en las referidas actuaciones, 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) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N.° 1.490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

Que el 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SIFARM SRL, CUIT 30-70799070-4, con domicilio en la calle Salta Sur 706, de la ciudad y provincia de San Juan y su Director Técnico por el presunto incumplimiento a la Ley N° 16.463 artículos 1°, 2° y 19 inciso b); y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05, N° 7240/2014), artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y la Disposición ANMAT N.° 2.069/18), Capítulo 2; 2.3.1.; Capítulo 3; 3.3; 3.3.1.; 3.3.2.; 3.3.3.; Capítulo 5; 5.2.1.; 5.2.2.;5.4.2.; 5.4.4; 5.4.4.a; 5.4.5.; 5.6; 5.6.1.; 5.6.3.; Capítulo 6; 6.2.6.; Capítulo 7; 7.1; Capítulo 10; 10.2.8.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias de la provincia de San Juan, a las demás autoridades provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm

