



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-49851408-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-49851408-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que por Disposición ANMAT N° 7694/16 se habilitó a la droguería denominada DIBAX PHARMA Sociedad de Responsabilidad Limitada, con domicilio en la calle Luis Beláustegui 964 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Alicia Sara SIGAL para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 04/10/2018, por Orden de Inspección 2018/3533-DVS-1892, dicha dirección concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de fiscalización de medicamentos.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas incorporadas por la Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: a) se observó el almacenamiento de medicamentos en el área de carga y descarga, donde no contaban con equipo para el control y registro de las condiciones ambientales; en las restantes áreas, incluso en la heladera destinada al almacenamiento de los medicamentos que requerían cadena de frío, no contaban con equipos registradores de la temperatura de almacenamiento; los equipos que utilizaban para el monitoreo de las condiciones ambientales poseían su calibración vencida; corresponde señalar que el CAPITULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS) de la Disposición ANMAT N° 2069/18 establece en su ítem 5.4 Temperatura y control ambiental: “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. 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”; b) en las áreas de recepción/expedición y depósito de medicamentos se observaron paredes con manchas de humedad y desprendimiento de polvo, con respecto a ello, el CAPITULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS) de la Disposición ANMAT N° 2069/18 establece en su ítem 5.2 Instalaciones que “5.2.6. La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo”; c) se observaron medicamentos involucrados en un retiro del mercado (publicado en la página web institucional de esta Administración mediante comunicado de fecha 06/07/2018) que se encontraban correctamente sectorizados, sin perjuicio de ello, la responsable técnica reconoció no haber dado aviso a sus clientes de tal retiro del mercado; en este sentido, el CAPITULO 8 (RECLAMOS, DEVOLUCIONES,

RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGITIMOS) de la Disposición ANMAT N° 2069/18 establece en su ítem 8.3. Retiro del mercado que “8.3.1. La operatoria de retiro de mercado debe poder ser implementada en cualquier momento y de forma inmediata, de acuerdo a procedimientos previamente establecidos. Debe evaluarse regularmente la eficacia del mecanismo de recuperación medicamentos (al menos, una vez al año). 8.3.2. El registro de las operaciones de retiro debe llevarse a cabo al momento de realizar la operatoria. El sistema adoptado debe posibilitar la inmediata identificación de los destinatarios de los productos/lotos involucrados y establecer los mecanismos de comunicación, a los fines de asegurar la eficacia del retiro del mercado”; la firma no contaba con documentación de procedencia de los productos involucrados en el retiro del mercado que se hallaban en la droguería, ni tampoco los habían ingresado en el sistema informático; se constató que el sistema informático no permitía realizar un rastreo eficaz de los medicamentos ingresados, toda vez que era necesario realizar la búsqueda de las facturas de manera individual; al respecto el CAPITULO 3 (DOCUMENTACION) de la Disposición 2069/18 indica en su ítem 3.2. Generalidades que “3.2.1. 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”; el CAPITULO 6 (OPERACIONES) de la normativa, indica en su ítem 6.2, Recepción de productos, que “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”; d) se constató que la firma no colocaba en su documentación de venta a otras droguerías las cantidades de los lotes correspondientes a los medicamentos distribuidos, tal circunstancia se verificó mediante la documentación emitida por DIBAX PHARMA S.R.L. a favor de AXIS PHARMA S.A., factura tipo A N° 0003-00000323 y Remito N° 0002-00025780 de fecha 22/12/17; en este sentido, el CAPITULO 6 (OPERACIONES) de la normativa señala en su ítem 6.7, Despacho, que “6.7.2. La documentación comercial (factura y/o remito) debe especificar los siguientes datos: Fecha; Identificación inequívoca de lo/s producto/s (v.g. nombre comercial, presentación, etc.); cantidad, Número de lote, Razón social del destinatario y domicilio efectivo de entrega”.

Que por otra parte, se verificó que la firma no consignaba los datos de GLN/CUFE de origen ni de destino en la documentación comercial que involucra a medicamentos con soporte de trazabilidad, tal circunstancia se constató mediante la documentación comercial emitida por DIBAX PHARMA S.R.L. a favor de MINISTERIO DE SALUD-PCIA DE CHUBUT, factura tipo B N° 0004-00000124 y Remito N° 0002-00026702 de fecha 20/09/18; al respecto, el CAPITULO 6 (OPERACIONES) de la normativa señala en su ítem 6.7, Despacho, que “6.7.3. En el caso de tratarse de productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se deberán incluir además los datos de GLN/CUFE de origen y destino, así como también número de lote o GTIN seriado en todas las transacciones”.

Que asimismo la DVS sugirió que en virtud de lo expuesto correspondía suspender preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la droguería “DIBAX PHARMA S.R.L.”, con domicilio en la calle Luis Beláustegui 964 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por las deficiencias que fueran detalladas ut-supra, hasta tanto se verifique mediante una nueva inspección que la empresa ha subsanado los incumplimientos verificados; iniciar el pertinente sumario sanitario a la citada droguería y a su directora técnica, Alicia Sara SIGAL por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; comunicar la suspensión prevista en el artículo 1° a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de que tome conocimiento y actualice la información incorporada en la Base de Datos publicada en la página web institucional de esta Administración; notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que mediante nota NO-2018-63199352-APN-DVPS#ANMAT la DVS informó que se corroboró la subsanación de las medidas correctivas indicadas mediante Orden de Inspección N° 2018/3533-DVS-1892, por lo que sugirió dejar sin efecto la medida preventiva de SUSPENSIÓN PREVENTIVA de la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires a DIBAX PHARMA S.R.L..

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 los incisos n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

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 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 “DIBAX PHARMA S.R.L.”, con domicilio en la calle Luis Beláustegui 964 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su directora técnica Alicia Sara SIGAL, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, los apartados 6.7.3., 6.7.2., 6.2.6., 3.2.1., 8.3.1., 8.3.2., 5.2.6., 5.4.2.a. y 5.4.2. de la Disposición ANMAT N° 2069/18 y al artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud del Gobierno de la ciudad de Buenos Aires y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente N° EX-2018-49851408-APN-DVPS#ANMAT