



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-37537798-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-37537798-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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) comunicó que realizó una inspección en la sede de la DROGUERÍA VARADERO de VARADERO SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle México N° 3008 / 3016 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que cabe señalar que por Disposición ANMAT N° 2176/16 se habilitó a la DROGUERÍA VARADERO de VARADERO S. A. para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos bajo la dirección técnica de la farmacéutica Cintia GESUALDO.

Que por Orden de Inspección N° 2019/614-DVS-293, de fecha 07 de marzo de 2019, personal de la DVPS se hizo presente en citado establecimiento donde observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detallan a continuación: a) En el depósito de medicamentos de planta primer piso (Depósito P16 según plano) una mancha de humedad con desprendimiento de polvo en la pared del lado izquierdo al finalizar el depósito, visto desde el lado derecho saliendo del ascensor (capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.2 –Instalaciones, inciso 5.2.6, de la Disposición ANMAT N° 2069/18 “*La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo*”); b) No contaban con registros escritos ni digitales de temperatura ambiente ni cadena de frío desde la fecha 13 de febrero de 2019. Asimismo el sistema de alarma asociado a los registradores continuos de temperatura no funcionaba correctamente. Esto quedó evidenciado luego de haber desafiado el sistema de alarma durante la inspección ya que no se notificó el desvío ni por mail ni por mensaje de texto (capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.4 – Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.3 “*Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos*”, inciso 5.4.3 a. “*Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores*” e inciso 5.4.4 “*Las áreas de almacenamiento con temperaturas controladas deben poseer un sistema efectivo de alarma 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” de la Disposición ANMAT N° 2069/18); c) Los inspectores constataron que la configuración de de envío de cadena de frío propuesta por la firma para distribuciones de duración de 24 horas, evaluada durante la inspección, no mantenía la temperatura dentro de un rango de 2° a 8°C, requerida para este tipo de productos, y que alcanzó temperaturas menores a 2°C por más de una hora con una temperatura mínima de -1.2°C (capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.5 – Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6 “*Los distribuidores deben contar con materiales apropiados para la preparación de pedidos que requieran cadena de frío para asegurar que las condiciones sean mantenidas en períodos definidos*”; capítulo 6 – OPERACIONES, apartado 6.6 – Preparación de pedidos con cadena de frío, inciso 6.6.2 “*Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos*”; capítulo 10 – TRANSPORTE – apartado 10.4 – Contenedores, embalaje y etiquetado – inciso 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*” e inciso 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*” de la Disposición ANMAT N° 2069/18); d) El POE de manejo de productos de cadena de frío no contemplaba el método de preparación de cada tamaño de caja conservadora utilizada por la firma, especificaciones de los geles refrigerantes (características, horas de enfriamiento, peso, etc.) (Capítulo 3 DOCUMENTOS – apartado 3.3 – Procedimientos operativos estándar (POE), inciso 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*”, 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*” de la Disposición ANMAT N° 2069/18).*

Que por lo expuesto, la DVPS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la DROGUERÍA VARADERO de VARADERO S. A. y a su directora técnica farmacéutica Cintia GESUALDO por los presuntos incumplimientos a los capítulos 3, apartado 3.3 incisos 3.3.1 y 3.3.2; capítulo 5, apartado 5.2 inciso 5.2.6, apartado 5.4 incisos 5.4.3, 5.4.4 y 5.4.5 y apartado 5.5 inciso 5.5.6; capítulo 6, apartado 6.6 inciso 6.6.2 y capítulo 10, apartado 10.4 incisos 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERÍA VARADERO de VARADERO S. A., C.U.I.T. 30-70845052-5, sita en la calle México N° 3008 / 3016 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por los presuntos incumplimientos a los capítulos 3, apartado 3.3 incisos 3.3.1 y 3.3.2; capítulo 5, apartado 5.2 inciso 5.2.6, apartado 5.4 incisos 5.4.3, 5.4.4 y 5.4.5 y apartado 5.5 inciso 5.5.6; capítulo 6, apartado 6.6 inciso 6.6.2 y capítulo 10, apartado 10.4 incisos 10.4.1 y 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese 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 y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EX-2019-37537798-APN-DVPS#ANMAT