



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-106744145-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2022-106744145-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de un procedimiento de inspección efectuado por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud con fecha 25 de agosto de 2022, por Orden de Inspección (OI) 2022/1365-DVS-528, fecha en la cual se concurrió al establecimiento de la firma GLOBAL MÉDICA S.A. (CUIT 33-71250477-9) con domicilio en la Av. Benavidez 327 de la ciudad y provincia de La Rioja, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Judith Elizabeth DÍAZ (DNI: 21.528.296) 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 la mencionada Dirección hizo saber que por Disposición ANMAT 182/2016, la firma GLOBAL MÉDICA S.A., 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 14 de enero de 2021.

Que informó, asimismo, que mediante expediente EX-2020-64912200-APN-DVPS#ANMAT la firma dio inicio al correspondiente trámite de renovación; en virtud de lo cual continuó vigente su habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que, en oportunidad de la inspección antes mencionada, la comisión actuante fue recibida por la farmacéutica Judith Elizabeth DÍAZ, en carácter de Directora Técnica de la empresa, observándose incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que se observó, en el área denominada depósito anexo, la presencia de medicamentos, aportando la firma

documentación de procedencia de los productos solicitados (a- Factura tipo A N° 00008-00000195 de fecha 06/05/2022 emitida por TECSOLPAR S.A. a favor de la firma; b- Factura de Crédito N° 2054-00005558 de fecha 04/07/2022 emitida por B. BRAUN MEDICAL S.A. a favor de la firma; c- Factura de Crédito N° 2054-00005459 de fecha 14/06/2022 emitida por B. BRAUN MEDICAL S.A. a favor de la firma).

Que, por otra parte, la firma carecía de dispositivo que permitiera medir las condiciones de temperatura del depósito anexo; y tampoco contaba con un sistema de climatización que permitiera atender ante eventuales desviaciones de temperatura.

Que asimismo, la estructura edilicia contaba con un portón metálico corredizo con paneles fijos de vidrio en la parte superior cubiertos con film oscuro, lo cual permitía la incidencia de luz directa en los medicamentos; estableciendo la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.1- Principios, “Los distribuidores deben disponer de áreas, instalaciones y equipamiento adecuados para garantizar una apropiada conservación de los medicamentos y su correcta distribución.”, el Apartado 5.2- Instalaciones; “5.2.1. Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento, 5.2.2. Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas, 5.2.3. Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas, 5.2.4. Deben estar provistos de una adecuada iluminación, sin incidencia de luz solar en forma directa sobre los medicamentos, y de las medidas necesarias para la seguridad del personal.”, 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, 5.4.4. 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 más adelante, en el área destinada a CARGA/DESCARGA se observaron medicamentos almacenados al momento de la inspección, estibados sobre tarimas de madera, aportando la firma documentación de procedencia de algunos de los medicamentos verificados (a- Factura tipo A N° 00312-00279576 y su correspondiente Remito N° 00018-00006080, ambos de fecha 09/08/2022 emitidos por MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. a favor de la firma; b- Factura tipo A N° 1144-00097326 y su correspondiente Remito N° 0044-00898152, ambos de fecha 16/08/2022 emitidos por PHARMOS S.A. a favor de la firma; c- Factura tipo A N° 0008-00011486 y su correspondiente Remito N° 0001-00073862, ambos de fecha 18/08/2022 emitidos por Laboratorios Federales Argentinos S.A. a favor de la firma).

Que otros incumplimientos detectados fueron: las cajas con medicamentos se encontraban en contacto directo con la pared y el espacio entre ellas no permitía la libre circulación del personal; la firma carecía de un dispositivo que permitiera medir las condiciones de temperatura de ese sector y de un sistema de climatización que permita atender ante eventuales desviaciones de temperatura; se observaron además roturas en los cerámicos del piso, que presentaban desprendimiento de polvo; significando lo mencionado un incumplimiento de lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas”, 5.2.3. “Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas”, 5.2.6. “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo”, 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,

5.4.4. 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, a su vez, la Disposición 2069/2018 establece en el Capítulo 6 - OPERACIONES, apartado 6.3- Almacenamiento, 6.3.5. “Los productos no deben estar en contacto con el piso y/o paredes, y deben mantenerse a una distancia adecuada de los techos, de acuerdo a las normas de seguridad e higiene”.

Que en lo referente a la verificación de medicamentos en stock en la firma, se observó lo siguiente: 1) Para el producto verificado Insertec 25, sertralina por 30 comprimidos, laboratorio Baliarda, lote: 46, vencimiento: 0823 en el sistema informático se aportó como documentación de procedencia la Factura tipo A N° 0107-07084312 de fecha 21/01/2022 emitida por Droguería Del Sud S.A. a favor de la firma TELCOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (9991976200000), la cual no cuenta con el detalle de lote ni vencimiento. Cabe destacar que la factura mencionada se encontraba ingresada en el sistema informático de la firma; informando la inspeccionada que el socio de la droguería GLOBAL MÉDICA es también socio de la firma TELCOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA; en virtud de lo cual se procedió a inhibir preventivamente el uso y la distribución la unidad en cuestión (Insertec 25, sertralina por 30 comprimidos, laboratorio Baliarda, lote: 46, vencimiento: 0823); y 2) Se constató que el producto detallado en el Anexo II, inciso 8, ítem 10 (GTIN: 07795338999401, SERIE: 2147803353) se encontraba informado como recepcionado por otro establecimiento, atento a lo cual se le solicitó a la inspeccionada la documentación de procedencia, manifestando la nombrada que el producto fue distribuido a la farmacia correspondiente a la razón social TELCOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA; y a su vez, se aportó la factura tipo A N° 0118-03162315 de fecha 29/06/2021 emitida por Droguería del Sud S.A. a favor de TELCOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (CUFE:9991976200000), que es coincidente con la documentación que se detalla en el SNT; y al no contar la factura mencionada con el detalle de lote y vencimiento, se procedió a inhibir preventivamente el uso y la distribución la unidad en cuestión (GTIN: 07795338999401, SERIE: 2147803353).

Que la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.5. establece que “Los establecimientos deberán contar in situ, en todo momento, con la documentación comercial que justifique la adquisición y procedencia de los productos hallados en stock. Asimismo, deberán contar con listados actualizados de proveedores y destinatarios de medicamentos”; y por otra parte, el Capítulo 6 - OPERACIONES establece en el Apartado 6.2- Recepción de productos, 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”; además, la mencionada norma establece que 6.2.4. “Los productos deben ser examinados en el momento de la recepción para verificar la integridad de los embalajes y que se corresponden con la documentación de envío. Los productos recepcionados no deben ser transferidos para su distribución hasta no contar con los registros de su efectivo control y liberación por parte del titular en caso de corresponder”.

Que se observó en el área identificada en el plano como “DEPÓSITO GENERAL” mezcla de productos (medicamentos y productos médicos) y cajas con medicamentos se encuentran en contacto directo con la pared; estableciendo la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES, apartado 6.3- Almacenamiento, en su inciso 6.3.3. que: “La manipulación y almacenamiento debe realizarse de manera tal de evitar roturas, daño, derrames, contaminación, y mezcla de productos”, 6.3.5. “Los productos no deben estar en contacto con el piso y/o paredes, y deben mantenerse a una distancia adecuada de los techos, de acuerdo a las normas de seguridad e higiene”.

Que en otro orden de cosas, se constataron registros históricos de temperatura, en relación al equipo frigorífico para la conservación de medicamentos que requieran cadena de frío, por fuera del rango aceptado por la firma (2-8 °C), careciendo la firma de las alertas y registros de los desvíos observados, no contando por consiguiente con las medidas tomadas al respecto; lo cual representa incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, la cual establece que: 5.4.5. “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas”.

Que, asimismo, el punto 5.5- Equipamiento para cadena de frío indica que: 5.5.1. Los equipos destinados al mantenimiento de la cadena de frío deben ser capaces de mantener una temperatura acorde a los requerimientos de los productos. Deben contar con espacio suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, así como también permitir la libre circulación de aire frío entre los productos.

Que la firma no contaba con acuerdo de calidad con la empresa de transporte con la cual trabajaba para la distribución de medicamentos (“Transporte Servi Rap”); lo cual representa incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018, Capítulo 10 TRANSPORTE, inciso 10.2.8.: “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”. Asimismo, el Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS de la mencionada Disposición establece en su ítem 7.1 – Principio, lo siguiente: “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, asimismo, la firma no contaba con los ensayos de calificación de los envíos que requieren cadena de frío ya que no los habían realizado; lo cual representa incumplimientos a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/18 - CAPITULO 10 - ítem 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado: 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. 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 finalmente, la droguería no contaba con los siguientes POEs: sistema informático, mantenimiento de las instalaciones y de equipos. Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos: Procedimiento de contingencia en caso de interrupción de la corriente eléctrica, metodología en la eliminación de residuos, autoinspecciones.

Que, en relación con los Procedimientos, el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: 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. 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.”

Que a mayor abundamiento, corresponde señalar que, según el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, “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 en virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud considera que corresponde iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma GLOBAL MÉDICA S.A. (CUIT 30-70718327-2), con domicilio en la Av. Benavidez 327 de la ciudad y provincia de La Rioja, y a su Directora Técnica, farmacéutica Judith Elizabeth DÍAZ (DNI: 21.528.296) por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran previamente señalados; y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que posteriormente, la Administración Nacional de esta ANMAT mediante PV-2023-08534840-APN-ANMAT#MS de fecha 23 de enero de 2023 ordenó iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma GLOBAL MEDICA S.A. (CUIT 30-70718327-2), con domicilio en la Av. Benavidez 327 de la ciudad y provincia de La Rioja, y a su Directora Técnica, farmacéutica Judith Elizabeth DÍAZ (DNI: 21.528.296) por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que, por último, remitió el expediente a la Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios de la ANMAT han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 32 de fecha 8 de enero de 2020.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma GLOBAL MÉDICA S.A. (CUIT 33-71250477-9) y a su

directora técnica, farmacéutica Judith Elizabeth DÍAZ (DNI: 21.528.296), ambas con domicilio en la Av. Benavidez 327 de la ciudad y provincia de La Rioja, por presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18 (Buenas Prácticas de Distribución) en los incisos enumerados en el Considerando de la presente disposición.

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

mm