



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-76555191-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-76555191-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO en virtud de que con fecha 22 de junio de 2022, en cumplimiento de la orden de inspección N° 2022/938-DVS-345, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, concurrió al establecimiento de la firma DROGUERÍA D'EM S.R.L. sito en la calle Colón 537/41 de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, 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 ocasión de la inspección citada, la comisión actuante, recibida por la Farm. Sandra Viviana DATO, DNI 20.882.548, en carácter de Directora Técnica de la firma, detectó deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, las cuales a continuación se describen: a) Se observó la existencia de un espacio entre las hojas del portón corredizo correspondiente al área de Carga y Descarga, las paredes que lo sostienen y el piso, una vez que se encontraba cerrado, a la vez que las hojas del portón contaban con perforaciones, lo cual podría permitir el ingreso de insectos, roedores u otros animales, lo que representa un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS – que indica en su inciso 5.2.5. “Los locales deben estar diseñados y equipados de manera que minimicen la entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contarse con un programa preventivo de control de plagas.”; b) Se observaron manchas de humedad con desprendimiento de pintura en las paredes que contenían el portón mencionado, en la pared posterior del depósito y en las paredes del sector identificado en plano como Psicotrópicos-Estupefacientes y se observaron roturas en diferentes sectores del piso del área del depósito, que presentaban desprendimiento de polvo lo cual configura un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, 5.2.6. “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o

desprendimiento de polvo” y 5.3.1. “Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura.”; c) Se constató la presencia de un freezer que contenía en su interior objetos ajenos a la habilitación de la droguería lo que representa una infracción a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, 5.3.1. “Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura”; d) Se observaron en el sector identificado en plano como Fraccionamiento de Medicamentos - Productos Médicos y en el sector identificado en plano como Depósito objetos en desuso y ajenos a la habilitación de la droguería tales como cinta de caminar, bicicleta, puertas de madera, herramientas de jardinería, entre otros, lo que significa un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, 5.3.1. “Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura”; e) Se constató la presencia de medicamentos y productos médicos almacenados sobre tarimas plásticas y de madera, en el sector identificado en plano como Ingreso Vehicular y al respecto, la inspeccionada exhibió la documentación de procedencia de los productos en cuestión emitidas por DIBAX PHARMA SRL a favor de la firma: Factura N° 0003-00002856 y Remito N° 0002-00029551 el cual rezaba “MERCADERÍA CONTROLADA”, respecto del que la inspeccionada manifestó no haber colocado ese sello en la documentación; cabe destacar que el área en cuestión es un sector semi-cubierto, al que se accede desde la calle Colón luego de atravesar una reja y que se comunica de forma directa con un patio, no obstante, no se observó un dispositivo asociado a un sistema de alarma, que permitiera monitorear las condiciones de temperatura de tal sector, lo que corresponde a un incumplimiento de la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS - inciso 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”, inciso 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”, 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”, 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.”; f) Se constató al momento de la inspección en el área de almacenamiento mezcla de diferentes productos sin identificar (productos médicos y medicamentos lo cual infringe la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES – inciso 6.3.3. “La manipulación y almacenamiento debe realizarse de manera tal de evitar roturas, daño, derrames, contaminación, y mezcla de productos”; g) Para el control de las condiciones ambientales del área de depósito de medicamentos la firma contaba con un registrador electrónico de temperatura con visor del que la Directora Técnica exhibió el correspondiente certificado de calibración emitido por INTI de marzo del 2021, el cual se encontraba vencido lo que implica un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - , inciso 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”; h) Para el control de temperatura del equipo frigorífico la firma contaba con un data logger con visor del que la Directora Técnica exhibió el correspondiente certificado de calibración emitido por el INTI en marzo del 2021, el cual se encontraba vencido, lo que infringe la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS – inciso

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.”, asimismo, se constataron registros históricos de temperatura en los cuales se observaron valores por fuera del rango establecido por POE de la firma (2- 8°C) y cuando se le solicitó a la Directora Técnica los registros de las alertas recibidas exhibió correos electrónicos con las alarmas correspondientes, pero manifestó no contar con los registros de las medidas correctivas tomadas al respecto, lo cual no cumple con lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS-, inciso 5.4.5. “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas. Se indica a la firma adecuarse a la normativa vigente y enviar evidencia documental.”; i) Se observó un depósito de uso exclusivo y de acceso restringido mediante llave para el almacenamiento de Psicotrópicos/Estupefacientes, con este tipo de productos almacenados en dicho depósito al momento de la inspección, para el control de las condiciones ambientales la firma contaba con un data logger con visor con el certificado de calibración emitido por INTI vencido, lo que corresponde a una infracción a la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, 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”; j) Durante el transcurso de la inspección se desafió el sistema de alarma asociado a los dos equipos que monitoreaban de forma continua las temperaturas de los depósitos ubicados en planta baja y del equipo frigorífico, sin embargo, la farmacéutica no recibió las alertas correspondientes y se constató que la firma solo recibió alertas hasta mediados de mayo en un correo electrónico, lo cual constituye un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS-, 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.” 5.4.5. “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas.”; k) Si bien la firma realizó un mapeo, los resultados obtenidos no se consideraron válidos dado que dicho ensayo no fue realizado con controladores continuos de temperatura calibrados con empresas registradas, sino que en su lugar la firma utilizó termómetros digitales con registros manuales cada una hora, lo que implica una violación a la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, inciso 5.4.1. “Debe elaborarse, en condiciones representativas, un registro de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización, de modo de establecer y demostrar cuáles son las áreas aptas para el almacenamiento de los productos, 5.4.1.a. “Los registros obtenidos determinarán las zonas de mayor fluctuación y los puntos críticos para el almacenamiento de productos. Los equipos de control y registro de temperatura deben ubicarse en función de dichos registros acorde a los parámetros requeridos”, 5.4.1.b. “Debe repetirse el registro tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en los sistemas de climatización.”; l) 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 infringe lo establecido en el Capítulo 10 - TRANSPORTE - de la Disposición ANMAT 2069/2018, 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”, 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.”; m) La firma contaba con un contrato realizado con la empresa de transporte que se encontraba vencido lo que viola la Disposición ANMAT 2069/18 CAPITULO 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” y el Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS - inciso 7.1 “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.”; n) La firma exhibió un procedimiento de limpieza en el cual se mencionaba la confección de planillas con las tareas de limpieza realizadas, sin embargo, no contaba con las planillas correspondientes al momento de la inspección respecto de lo cual cabe mencionar que el CAPÍTULO 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - de la Disposición ANMAT N° 2069/18 establece en su ítem 5.3.2 lo siguiente: “Las actividades de limpieza deben realizarse con la frecuencia necesaria para el buen mantenimiento de las condiciones de orden e higiene y deben ser registradas de acuerdo a los procedimientos escritos.”; o) La firma no contaba con el certificado de control de plagas vigente y, pese a que el procedimiento establecía una frecuencia de realización de tareas cada seis meses, el último certificado tenía fecha 18 de diciembre de 2021 lo cual representa una falta a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - inciso 5.2.5. “Los locales deben estar diseñados y equipados de manera que minimicen la entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contarse con un programa preventivo de control de plagas.”; p) La droguería no contaba con los siguientes POEs: Procedimiento de mantenimiento preventivo del grupo electrógeno, heladera, sistemas de climatización y edilicio; Procedimiento de trazabilidad de medicamentos; y Procedimiento de manejo de productos de cadena de frío; asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos: Control de temperatura; Calibración de los equipos de medición de temperatura; y Calificación de proveedores y clientes lo que configura una infracción a la Disposición ANMAT 2069/2018, Capítulo 3 - Capítulo 3 – DOCUMENTACIÓN - , 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.” 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.”; q) Se verificó que la firma realizó la última autoinspección durante el año 2019, mientras que el procedimiento exhibido establecía una frecuencia anual, lo cual incumple la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 9 – AUTOINSPECCIONES - inciso 9.1 “Deben realizarse auto-inspecciones para comprobar la aplicación y el cumplimiento de los principios de las Buenas Prácticas de Distribución y proponer las medidas correctivas adecuadas. Deben ser realizadas regularmente y siempre que sea detectada cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva.” 9.2.3. “Las auto-inspecciones deberán seguir instrucciones escritas a fin de que existan exigencias mínimas y uniformes en su implementación.” 9.2.4. “Deben registrarse todas las auto-inspecciones. En los informes deben figurar todas las observaciones realizadas durante la auto-inspección. Debe facilitarse una copia del informe a la dirección técnica y a quien corresponda. En caso de que se observen irregularidades o deficiencias deben determinarse sus causas; las medidas correctivas y preventivas deben documentarse y ser objeto de seguimiento.”; r) La firma no contaba con todas las habilitaciones de los clientes, de acuerdo a la documentación de distribución tomada al azar, carecía de la siguiente documentación emitida por la firma a favor de HOSPITAL DE HELVECIA (Velez Sarsfield 830) Factura tipo B N° 0004-00022766 de fecha 09/06/2022; en este sentido, la Disposición ANMAT 2069/2018 en su Capítulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO -, inciso 2.3.1. dispone “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, por último, se indicó respetar el procedimiento de limpieza de instalaciones e implementar registros de

limpieza, dado que, con relación a ello, el Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN - inciso 3.3.1 establece “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, en consecuencia, el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA D'EM S.R.L. y a su Director Técnico Farmacéutica Sandra Viviana DATO por las supuestas infracciones descriptas.

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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que, en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la 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 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 1º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA DE M S.R.L. CUIT N° 30- 68108018-6 con domicilio en la calle Colón 537/41 de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, por el presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO -, inciso 2.3.1., 3.3.1 y 3.3.2., Capítulo 3 – DOCUMENTACIÓN - incisos 3.3.1 y 3.3.2., Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - incisos 5.2.5., 5.2.6, 5.3.1., 5.4.1., 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4. y 5.4.5, Capítulo 6 - OPERACIONES – inciso 6.3.3., Capítulo 7 -ACTIVIDADES CONTRATADAS - inciso 7.1, Capítulo 9 - AUTOINSPECCIONES - incisos 9.1, 9.2.3 y 9.2.4 y Capítulo 10 – TRANSPORTE - incisos 10.2.8, 10.4.1. y 10.4.2.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la Directora Técnica de la firma, Farm. Sandra Viviana DATO, DNI 20.882.548, con domicilio en calle la calle Colón 537/41 de la ciudad de Paraná, provincia de Entre Ríos, por el presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO -, inciso 2.3.1., 3.3.1 y 3.3.2., Capítulo 3 – DOCUMENTACIÓN - incisos 3.3.1 y 3.3.2., Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - incisos 5.2.5., 5.2.6, 5.3.1., 5.4.1., 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4. y 5.4.5, Capítulo 6 - OPERACIONES – inciso 6.3.3., Capítulo 7 -ACTIVIDADES CONTRATADAS - inciso 7.1,

Capítulo 9 - AUTOINSPECCIONES - incisos 9.1, 9.2.3 y 9.2.4 y Capítulo 10 – TRANSPORTE - incisos 10.2.8, 10.4.1. y 10.4.2.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a las autoridades provinciales, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2022-76555191-APN-DVPS#ANMAT

mm