



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-70533096- -APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-70533096- -APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica 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 los presuntos incumplimientos relevados durante el procedimiento de inspección llevado adelante por la mencionada Dirección en el establecimiento de la firma MEDICAL ARGENTINA SA.

Que la aludida Dirección informó que por Disposición ANMAT N° 4237/2016, la firma MEDICAL ARGENTINA SA, con domicilio en la calle Anchorena N° 90 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, bajo la dirección técnica del farmacéutico Ángel Luis SCANDIZZI, DNI: 6.600.978, Matrícula: 1511, 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 vigencia hasta el día 20 de abril de 2021.

Que mediante expediente EX-2021-08215712-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 19 de abril del año 2022, por Orden de Inspección (OI) 2022/515-DVS-162, el personal de la referida Dirección concurrió al establecimiento 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.

En oportunidad de realizarse la aludida inspección, la comisión actuante fue recibida por el señor Hernán Pablo PASQUINELLI, DNI: 24.863.316, en carácter de apoderado de la firma.

Que durante el transcurso de la referida inspección, el personal actuante observó incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación.

Que se observó humedad con desprendimiento de pintura en el depósito identificado en plano como “DEPÓSITO A”, sobre la pared contigua al área de carga y descarga, lo que conforme indica la aludida Dirección, representaría un

incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.2- Instalaciones, que establece: “5.2.6. La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo”.

Que asimismo, al momento de la inspección, la firma no contaba con un sistema de climatización en funcionamiento en el área de depósito, lo que a entender de la mencionada Dirección, representa un incumplimiento a la Disposición 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 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.” y el inciso 5.2.2.: “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas”.

Que además, se observaron medicamentos estibados en el sector vehicular correspondiente al área en el que se realizaban las tareas de CARGA/DESCARGA desde el 23/03/2022 a la fecha de la inspección, es decir, durante más de 25 días, sin monitoreo continuo de temperatura, lo que a entender de la mencionada Dirección, representa incumplimiento a la siguiente normativa.

Que al respecto el Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT 2069/2018, que establece “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. 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. [...] 5.2.8. Los distribuidores deben contar con sectores segregados y correctamente identificados para todos aquellos productos que no sean aptos para su distribución y/o consumo, así como también para aquellos que estén a la espera de ser evaluados para determinar su condición o destino final, de manera de evitar confusiones. [...] 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. 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos 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”.

Que asimismo, al momento de la inspección en el área de “CARGA/DESCARGA”, se observaron elementos ajenos a la droguería, relacionados con tareas de mantenimiento tales como: pinturas, baldes, pinceles, espátula, entre otros.

Que en este sentido, la Disposición ANMAT 2069/2018 establece en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y

EQUIPOS, Apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones: “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”.

Que además, si bien contaban con un sistema de ingreso de medicamentos que permitía realizar su rastreo, no habían registrado el ingreso de 2 (dos) de los 4 (cuatro) medicamentos tomados al azar del stock de la droguería.

Que lo descripto ut-supra puede verificarse en relación a la factura de adquisición adjuntada al acta de inspección (Factura tipo A N° 0002-00001987 y Remito N° 00003-00002483 de fecha 23/03/2022 emitido por Laboratorio LAFARO de DEL-PRET SRL).

Que en relación a ello, la Disposición 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES inciso 6.2.6., establece “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 en el depósito identificado en plano como “DEPÓSITO A”, se observaron cajas de productos médicos en contacto directo con el piso y productos en contacto directo con las paredes. En este sentido, la Disposición ANMAT 2069/2018, en el Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.3 - Almacenamiento, establece “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 asimismo, durante el transcurso de la mencionada inspección, en las áreas de depósito, la firma no contaba con un dispositivo para el control de las condiciones ambientales de forma continua asociado a un sistema efectivo de alarma, calibrado por una empresa acreditada, como así tampoco registros de temperatura.

Que a este respecto, la Disposición ANMAT 2069/2018, en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS establece: “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. 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos 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”.

Que asimismo, el personal actuante durante el procedimiento de inspección observó que la firma no había realizado un mapeo térmico en el área de depósito.

Que al respecto la Disposición ANMAT 2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, indica “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 sistema de climatización”.

Que al momento de la inspección, también se observó algunos productos vencidos fuera del área destinada a tal fin.

Que en este sentido, la Disposición 2069/2018 en su Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.3.6. establece “Productos vencidos deben ser identificados y segregados en áreas específicas (vencidos o no conformes), para su posterior devolución al proveedor, o su destrucción de forma segura. Debe existir registro de dichas operaciones donde conste: nombre del producto, número de lote, cantidad, fecha, destino y cualquier otro dato que se considere de importancia”.

Que asimismo, la firma no contaba con los acuerdos de calidad con las empresas de transporte contratadas.

Que en este sentido, según lo establecido en el Capítulo 10 - TRANSPORTE de la Disposición ANMAT 2069/2018, 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 para la contingencia contra incendios la planta contaba con matafuegos triclase con carga desactualizada al año 2018 y 2019; al respecto, la Disposición 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones, establece: “5.3.5. Deben ser practicadas medidas rigurosas para la prevención y combates de incendios. Es indispensable la instalación de sistemas o equipamiento para la atención de incendio”.

Que asimismo, no contaban con certificado vigente en relación al control de plagas. En relación a ello, la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones, establece: “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”.

Que además, no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias vigentes correspondientes a sus clientes; en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma: Factura tipo B, N°00007-00001600 de fecha 31/03/2022 a favor de Matias Rodriguez, con domicilio en Barraquero 1452, localidad: Godoy Cruz; Factura tipo B, N°00007-00001586 de fecha 31/03/2022 a favor de Martin Novak, con domicilio en Guemes 78 - local de ropa depor, localidad: Villa Carlos Paz; Factura tipo B, N°00007-00001591 de fecha 31/03/2022 a favor de Nilda Ester Caballero, con domicilio en 17 entre 113 y 114 1335, localidad: Berazategui; Factura tipo A, N°00007-00000787 de fecha 29/12/2021 a favor de ING. Y CONS. ALSINA SA, con domicilio en Avenida 122 esquina 49 3, localidad: Ensenada; Factura tipo A, N°00007-00000850 de fecha 31/03/2022 a favor de Plexar SRL, con domicilio en Ruta 12 km 9 SN oficina 16, localidad: garupa.

Que respecto a los archivos de habilitación de establecimientos clientes que acrediten su autorización para actuar como tales, conforme surge del acta de inspección, la firma no contaba con archivos de los clientes detallados en

las facturas ut-supra mencionadas, con los que realizaron transacciones comerciales de medicamentos.

Que por lo expuesto, la droguería no puede garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición ANMAT 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, en cuanto indica que: “2.3.1. 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. 2.3.2 Las empresas deben contar con la documentación verificada de las habilitaciones sanitarias, tanto de los proveedores como de los establecimientos receptores. Dicha verificación debe ser registrada y reevaluada periódicamente”.

Que asimismo, en la documentación de distribución, en algunos casos, la firma no consignaba detallado de forma inequívoca el nombre de los productos, dado que no asociaba el laboratorio titular al nombre genérico del medicamento. Tal situación se constató mediante la documentación emitida por la firma que se detalla a continuación: Factura tipo A, N°00007-00000850 de fecha 31/03/2022 a favor de Plexar SRL, con domicilio en Ruta 12 km 9 SN oficina 16, localidad: garupa.

Que corresponde señalar en este sentido, el Capítulo 6 (OPERACIONES) de la Disposición ANMAT 2069/2018, ítem 6.7.2., que establece: “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, Numero de lote, Razón social del destinatario y domicilio efectivo de entrega”.

Que además, la droguería no contaba con un Procedimiento Operativo de calificación de proveedores y clientes como así tampoco contaba con un procedimiento de Mantenimiento preventivo edilicio y de equipos. Asimismo, se

realizaron observaciones en relación al formato del Manual de Procedimientos ya que no contaban con fecha de redacción, quien revisó y aprobó los POE como así tampoco contaban con formato adecuado.

Que asimismo, se realizaron observaciones en relación al Procedimiento del control de las temperaturas de almacenamiento ambiente y de productos que requieren cadena de frío, al Procedimiento de control de plagas, al Plan escrito

de calibración y al Procedimiento de retiro del mercado.

Se verificó que la firma no contaba con registros de limpieza actualizados y se indicó respetar el Procedimiento al respecto. En relación a 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 la droguería no contaba con registros de autoinspecciones respecto a las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos (BPD) y de capacitaciones realizadas de acuerdo a la frecuencia establecida en los

correspondientes procedimientos.

Que además, no contaban con un cronograma de capacitaciones para el año en curso. En este sentido, la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 9- AUTO-INSPECCIONES, apartado 9.1- Principio, establece: “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”.

Que a su vez, la mencionada norma en el apartado 9.2. Alcance, establece: “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 autoinspección. 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”.

Que por otra parte, en la disposición de mención, en el Capítulo 4- PERSONAL, apartado 4.4- Entrenamiento, establece: “4.4.1. Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo, sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución. Todos los entrenamientos deben basarse en un plan previamente establecido y encontrarse registrados”.

Que la aludida Dirección indicó que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición ANMAT N° 3475/05, aprueba el Reglamento técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos; y la Disposición ANMAT N° 7240/14 que aprueba la guía de inspecciones para aplicar a la vigilancia de mercado de medicamentos distribuidos, y la Disposición ANMAT N° 7038/15 que establece los deberes, requisitos y condiciones a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas -TRANSITO INTERJURISDICCIONAL- y 2069/18), por lo que la mencionada Dirección sugirió iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, la mencionada Dirección elevó las presentes actuaciones sugiriendo la continuación del trámite a fin de: Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma MEDICAL ARGENTINA SA, con domicilio en la calle Anchorena 90 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe y a su Director Técnico Farm. Ángel Luis SCANDIZZI (DNI: 6.600.978, Matrícula: 1511) por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y además, notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental la 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo 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 firma MEDICAL ARGENTINA SA y a su director técnico, con domicilio en la calle Anchorena N° 90 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º, 2º y 19º inciso b) de la Ley N° 16.463, y su normativa reglamentaria Decreto N° 1299/97, y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2; apartados 2.3.1; 2.3.2; 2.3.2; Capítulo 3, apartados 3.3; 3.3.1; 3.3.2; Capítulo 4, apartados 4.4; 4.4.1; Capítulo 5 apartados 5.1; 5.2; 5.2.1; 5.2.2; 5.2.5; 5.2.6; 5.2.8; 5; 5.3; 5.3.1; 5.3.5; 5.4; 5.4.1; 5.4.1.a; 5.4.1.b; 5.4.2; 5.4.2.a; 5.4.3; 5.4.3.a; 5.4.4; Capítulo 6, apartados 6.3.6; 6.7.2; Capítulo 7 apartados 7.1; capítulo 9 apartados 9.1; 9.2.3; 9.2.4; Capítulo 10 apartado 10.2.8.; la Disposición ANMAT N° 3475/05; Disposición ANMAT N° 7240/14; y Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, 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 Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm