



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-87916457-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2023-87916457-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 11 de abril del año 2023, acta Orden de Inspección (OI) 2023/574-DVS-243 en la sede del 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).

Que dicho procedimiento tuvo lugar a fin de verificar adecuación de las observaciones realizadas en ocasión de la inspección de fecha 25 de agosto de 2022, acta Orden de Inspección (OI) 2022/1365-DVS-52; en consecuencia, con fecha 11 de abril del año 2023 una comisión inspectora del Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud concurrió nuevamente al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de “Modificación de la autorización de funcionamiento de establecimiento que realizan distribución de productos, no programada” de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por lo expuesto anteriormente, cabe citar como antecedente que con fecha 25 de agosto de 2022, por Orden de Inspección (OI) 2022/1365-DVS-528, una comisión inspectora de esta Administración Nacional concurrió al establecimiento de la firma GLOBAL MÉDICA S.A. (CUIT 33-71250477-9) que en su momento tuvo por objeto 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 Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud 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 mediante expediente EX-2020-64912200-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 oportunidad del procedimiento llevado a cabo por 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, acta (OI) 2022/1365-DVS-528, la comisión inspectora de esta Administración Nacional fue recibida por la Directora Técnica de la empresa y en el marco de la inspección realizada se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que por expediente N° EX-2022-106744145-APN-DVPS#ANMAT se emitió el informe de sumario correspondiente y se señalaron los incumplimientos observados por lo cual tanto la firma como su directora técnica fueron sumariados bajo la Disposición ANMAT N° DI-2023-49261779-APN-ANMAT#MS.

Que ahora, con fecha 11 de abril del año 2023, por Orden de Inspección (OI) 2023/574-DVS-243, se concurrió nuevamente al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de “Modificación de la autorización de funcionamiento de establecimiento que realizan distribución de productos, no programada” de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en tal oportunidad se volvieron a observar incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18: A) En los sectores identificados como CARGA/DESCARGA los portones acceso, al cerrarse, dejaban un espacio entre la hoja del portón y la pared que lo contenía lo que permitiría el ingreso de insectos, roedores u otros animales. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS ítem 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) De la verificación realizada de los medicamentos en stock y el sistema informático utilizado por la firma se constató lo siguiente: Para el producto Histadicasone, desloratadina, Betametasona, jarabe con vaso dosificador por 60 ml, laboratorio Baliarda, lote: 81, vencimiento: 05/24 la firma exhibió la factura tipo A N°0107-07658326 de fecha 22/10/2022 emitida por Droguería Del Sud S.A. a favor de la firma TELCOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (9991976200000) con domicilio en calle Santiago del Estero 91 de la ciudad y provincia de La Rioja. Vale aclarar que la documentación se encontraba emitida a otra Razón Social con otro domicilio y no contaba con el detalle de lote ni vencimiento e ingresada en el sistema informático de la firma. Al respecto, la inspeccionada informó que el socio de la droguería GLOBAL MEDICA es también socio de la firma TELCOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA y aportó un contrato de depósito. Por lo expuesto anteriormente, se procedió a inhibir preventivamente de uso y distribución las 9 (nueve) unidades presentes en el stock de la droguería (Histadicasone, desloratadina, Betametasona, jarabe con vaso dosificador por 60 ml, laboratorio Baliarda, lote: 81, vencimiento: 05/24), hasta que la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional informe cómo proceder. Lo mencionado representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 en Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.5. “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”. 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”. Se deja constancia que dicho incumplimiento fue notificado a la firma bajo Orden de Inspección 2022/1365-DVS-528 de fecha 25/08/2022. C) La firma aún no ha realizado un mapeo térmico de las instalaciones. Se reiteró a la firma lo indicado bajo Orden de Inspección 2022/1365-DVS-528 de fecha 25/08/2022 que deberá repetir el mapeo en época de verano. Lo mencionado representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, 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, Inciso 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 e Inciso 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. D) Se observaron registros históricos de temperatura con valores por fuera del rango aceptado por la firma (2-8°C) para los dispositivos visualizados en acta de inspección identificados como “Heladera 02”, “Heladera 03”, “Heladera 04”, “Heladera 05”, “Heladera 06” y “Heladera 07”. En tal sentido, se verificó desde el sistema de monitoreo utilizado por la firma que desde el 20/01/2023 a las 22 horas aproximadamente hasta las 12.30 horas del 21/01/2023 se registraron valores por encima de 8 °C, registrándose un valor máximo de 28°C. Cabe destacar que para 4 de los 6 sensores mencionados (06200031-06200039- 06210002-06200021), además de observarse valores por encima de 8 °C, no se observaron registros desde el período comprendido entre las 11 y las 16 horas del 21/01/23. Se le solicitó a la inspeccionada el registro del desvío junto a las medidas correctivas y preventivas realizadas, manifestando que no lo ha implementado. Cabe aclarar que para este desvío la firma no contaba con registros de las alertas enviadas. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición 2069/18, Capítulo 4- PERSONAL, apartado 4.3- Persona responsable, ítem 4.3.3., “Las responsabilidades de la dirección técnica y de la dirección de la empresa incluyen, aunque no se encuentran limitadas, a: [...] 4.3.3.d. La conservación de los medicamentos según las especificaciones del/los titular/es de registro, de modo que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidos en el establecimiento hasta que son entregados a sus destinatarios.”. A su vez, se reiteró a la firma lo indicado bajo Orden de Inspección 2022/1365- DVS-528 de fecha 25/08/2022 que la mencionada norma, en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS - Apartado 5.4 - Temperatura y control ambiental, establece: “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”. Dicho incumplimiento fue notificado a la firma bajo Orden de Inspección 2022/1365-DVS-528 de fecha 25/08/2022. Atento a ello, se procedió a verificar los productos almacenados en el interior de los equipos frigoríficos que ingresaron previo a la fecha en la que se detectaron los desvíos de temperatura, los cuales quedaron inhibidos preventivamente de uso y distribución dentro del equipo frigorífico denominado “Heladera 3” hasta tanto la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional así lo determine. A continuación, se detallan los productos inhibidos que se encontraban en la heladera identificada como Heladera 3 (8 unidades), Heladera 4 (14 unidades) y Heladera 6 (5 unidades). Heladera 3: • ZUTRAB, GTIN: 07795348424498, lote: MMJ2MMJ3, vto.: 30/03/2024, serie: 69029002702 • ZUTRAB, GTIN: 07795348424498, lote: MMJ2MMJ3, vto.: 30/03/2024,

serie: 69029002461 • ZUTRAB, GTIN: 07795348424498, lote: MMJ2MMJ3, vto.: 30/03/2024, serie: 69029002642 • ZUTRAB, GTIN: 07795348424498, lote: MMJ2MMJ3, vto.: 30/03/2024, serie: 69029000661 • ZUTRAB, GTIN: 07795348424498, lote: MMJ2MMJ3, vto.: 30/03/2024, serie: 69029000683 • ZUTRAB, GTIN: 07795348424498, lote: MMJ2MMJ3, vto.: 30/03/2024, serie: 69029000605 • ZUTRAB, GTIN: 07795348424498, lote: MMJ2MMJ3, vto.: 30/03/2024, serie: 69029002546 • ZUTRAB, GTIN: 07795348424498, lote: MMJ2MMJ3, vto.: 30/03/2024, serie: 69029002480 Heladera 4: • BEVAX. GTIN: 07796285277833, lote: 16661, vto.: 31/03/2024, serie: 3358184588 • BEVAX. GTIN: 07796285277833, lote: 16661, vto.: 31/03/2024, serie: 4744735592 • BEVAX. GTIN: 07796285277833, lote: 16661, vto.: 31/03/2024, serie: 8344599976 • BEVAX. GTIN: 07796285277833, lote: 16661, vto.: 31/03/2024, serie: 7297850843 • NOVEX, GTIN: 07796285274535, lote: 16978, vto.: 30/11/2024, serie: 6911203694 • NOVEX, GTIN: 07796285274535, lote: 16978, vto.: 30/11/2024, serie: 8527328267 ACTEMRA S.C., GTIN: 07792371417961, lote: B0041B15, vto.: 31/03/2024, serie: 10011291308444. No se encontraba recepcionado en el SNT al momento de la inspección. • ACTEMRA S.C., GTIN: 07792371417961, lote: B0041B15, vto.:31/03/2024 , serie: 10011288947232. No se encontraba recepcionado en el SNT al momento de la inspección. • ACTEMRA S.C., GTIN: 07792371417961, lote: B5017B01, vto.: 31/05/2024, serie: 10012764605041. Heladera 6: • BERIPLAST P, GTIN: 07798098720247, lote: P100420970, vto.: 30/11/2023, serie: 0204270327 • BERIPLAST P, GTIN: 07798098720247, lote: P100420970, vto.: 30/11/2023, serie: 0204270337 • BERIPLAST P, GTIN: 07798098720230, lote: P100425161, vto.: 29/02/2024 , serie: 0204302800 • BERIPLAST P, GTIN: 07798098720230, lote: P100425161, vto.: 29/02/2024 , serie: 0204302799 • BERIPLAST P, GTIN: 07798098720230, lote: P100425161, vto.: 29/02/2024 , serie: 0204302796 La observación de las unidades que no se encontraban recepcionadas por el GLN asociado a la firma, representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/2018 en su apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), inciso 6.8.2. “Los informes al SNT deben ser realizados en tiempo real, informando todos los movimientos logísticos que se realicen respecto de las especialidades medicinales alcanzadas. Asimismo, deben ser informadas aquellas series inutilizadas, robadas o deterioradas. 6.8.3. Los distribuidores que utilicen sistemas de interfase para informar al SNT, deberán verificar que la información se envíe en tiempo real”. Durante el transcurso de la inspección la firma procedió a confirmar la recepción de las unidades en cuestión. E) Durante la inspección se procedió a desafiar el sistema de alarmas del sensor ubicado en la heladera identificada como H07 y se constató que el celular de la directora técnica no se encontraba vinculado al sistema de alarma y no se recibió la alerta simulada a través de los mensajes de textos en los celulares particulares que la firma manifestó que habían sido configurados para la recepción de alertas: gerencia@globalmedica.com (gerente) y cobranzas@globalmedica.com (encargada de depósito). Los teléfonos configurados para la recepción de alertas son el del gerente, la encargada de depósito y la directora técnica. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018, en su apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, establece que: “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. 5.4.4.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 reestablezca el sistema”. F. La inspeccionada aporta los ensayos realizados por la firma por un período aproximado de dos horas y media, contemplando una distancia de 150 kilómetros, sin tener en cuenta el caso de que ocurra alguna contingencia. A su vez, en los valores obtenidos durante los ensayos, se registraron temperaturas por encima de 8 °C dentro de las 2.5 horas ensayadas. Lo mencionado 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”. Dicho incumplimiento fue notificado a la firma bajo Orden de Inspección 2022/1365-DVS-528 de fecha 25/08/2022.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud en su informe IF-2023-88174113-APN-DVPS#ANMAT sugiere 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-2023-101382671-APN-ANMAT#MS de fecha 30 de agosto 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 y gira el presente expediente a la Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen correspondiente.

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 y respecto de la medida aconsejada, las mismas resultan ajustadas a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso l) y n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92.

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 sus modificatorias.

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.

