



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-62835458-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-62835458-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de que por expedientes N° EX-2021-96316825-APN-DVPS#ANMAT y EX-2023-54784071-APN-DGA#ANMAT la firma DROGUERÍA GENESIS SA (CUIT N° 30-70830447-2), con domicilio en la calle Senillosa N° 1740 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, inició el trámite de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

Que, en el marco de dicho expediente, el 16/05/23, por Orden de Inspección (OI) IF-2023-54893554-APN-DVPS#ANMAT, se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de renovación del certificado de buenas prácticas de establecimiento para realizar distribución de productos. de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que la firma se encuentra habilitada para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES por Disposición ANMAT N° 12354/16 y la dirección técnica se encuentra actualmente a cargo de la Farmacéutica Hebe Margarita BRATT (DNI: 22.426.831, MP: 16.421) nombrada a nivel jurisdiccional bajo Disposición DI-2023-123-APN-DNHFYFSF#MS del 23/01/23.

Que la comisión inspectora fue recibida la Sra. Gloria Estela CIPRIANI (DNI N° 22.615.594) en carácter de encargada de la firma, a quien se le explicó el motivo de la inspección y permitió el ingreso y al solicitar la presencia de la responsable técnica de la droguería, la Sra. Cipriani manifestó que la profesional no podría hacerse presente durante la inspección.

Que en la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, conforme se detalla a continuación.

Que en el área de Carga y Descarga se observó la existencia de objetos ajenos, tales como sillas de escritorio y 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. que: “Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura”.

Que en el sector de Carga y Descarga se observaron medicamentos almacenados sobre tarimas plásticas y que

éstos se encontraban estibados en ese sector por más de 24 horas, según se verificó en los remitos emitidos de fecha 05/05/2023. Que el sector carecía de un dispositivo asociado a un sistema de alarma que permita monitorear las condiciones de temperatura, manifestando la firma que el dispositivo al momento de la inspección se encontraba en el área de depósito de la planta baja debido a tareas de mantenimiento y carecía de registros en este sentido.

Que el capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT 2069/2018, 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”.

Que posteriormente, la firma colocó en el sector uno de los controladores continuos de temperatura ubicados en el depósito de la planta baja, verificándose al momento de la inspección temperaturas entre 15 y 30°C.

Que el Depósito de medicamentos 19 según plano (planta alta) no contaba con un dispositivo para el registro continuo de la temperatura, observándose medicamentos estibados en esta área al momento de la inspección, manifestando la inspeccionada que el dispositivo para el registro de la temperatura en este sector se encontraba provisoriamente en el depósito de planta baja debido a las tareas de mantenimiento y arreglos realizados en el depósito de planta alta, careciendo de registro de la operatoria de traslado del registrador de temperatura.

Que lo descrito corresponde a un incumplimiento de la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, 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”.

Que posteriormente a la indicación dada por los inspectores, personal de la firma procedió a colocar uno de los tres registradores continuos ubicados en el depósito de planta baja (4) en el depósito de planta alta (19), verificando que la temperatura se encontraba en el rango de 15-30°C.

Que de los productos verificados en el Sistema Nacional de Trazabilidad de medicamentos (SNT), se observaron las siguientes irregularidades: a.- Subítem 7: (1) unidad de Clexane 40mg/0.4ml, enoxaparina sódica por 10 jeringas prellenadas con sistema de seguridad, lote 1L099A y vencimiento 01/2024; último evento logístico informado correspondía a la dispensación a paciente con fecha de transacción 13/10/2021; no figurando la Droguería Génesis S.A. en la cadena de comercialización para esta serie y encontrándose físicamente la unidad en la estantería de medicamentos dispuestos para su venta/distribución de la Droguería Genesis S.A.. Además, según expresó la firma, carecía de documentación de procedencia debido a que fue una donación de un paciente y por tal motivo tampoco se encontraba la unidad ingresada en el sistema informático de la droguería (“Tango”). Por lo expuesto, se procedió a inhibir preventivamente de uso y comercialización la unidad quedando bajo custodia y responsabilidad de la firma. b.- Subítem 8: El último evento informado es la distribución a un eslabón posterior por parte de Droguería Génesis S.A. hacia el cliente “TRADICIONAL S.R.L.” (CUFE 9992515800019) con fecha de transacción 04/05/2023 y mediante remito R000100037748. Al respecto, la inspeccionada manifestó que la unidad no se distribuyó físicamente ya que el paciente se encontraba internado al momento de la inspección y no podía disponer del medicamento. Por otra parte, en el remito emitido se verificó que la firma codificaba dos números de GLN de origen: 7798172950003 y 7798172950010, siendo que el primero no se encuentra vigente ya que la droguería se trasladó al domicilio actual donde se llevó a cabo la inspección. Asimismo, el CUFE de destino codificado (9992515800019) no se correspondía con el domicilio de entrega consignado en la documentación.

Que lo mencionado en los ítems a y b, conforma un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/18, Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, inciso 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” y al Apartado 6.7- Despacho, inciso 6.7.3. “En el caso de tratarse de productos alcanzados por el

Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se deberán incluir además los datos de GLN/CUFE de origen y destino, así como también número de lote o GTIN seriado en todas las transacciones”.

Que, por su parte, el Apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), inciso 6.8.2. contempla: “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”.

Que la firma carecía de la calificación de envíos de medicamentos con cadena de frío, representando lo mencionado un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/18, 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”.

Que de la verificación realizada para el rastreo por lote en el sistema informático de la firma denominado “Tango” se observó que cinco (5) de las seis (6) unidades tomadas al azar pudieron ser rastreadas por lote en el sistema mediante la observación de los datos del proveedor, número de factura y fecha, exhibiéndose además la documentación de procedencia para estos productos, coincidentes con lo ingresado.

Que, sin embargo, los siguientes productos no se encontraban ingresados en el sistema informático: a.- 76 (setenta y seis) cajas conteniendo 1064 (mil sesenta y cuatro) estuches de Tafirol Forte 650 mg de 30 blísters con 10 comprimidos, lote 35427 y vencimiento 01/24 y b.- 4 (cuatro) cajas conteniendo 56 (cincuenta y seis) estuches de Tafirol Forte 650 mg de 30 blísters con 10 comprimidos, lote 28258 y vencimiento 11/23.

Que, respecto a la documentación de procedencia, se exhibió Factura tipo A, N°0011-12277561/01 de fecha 11/04/2022 emitida por Droguería 20 de junio S.A. a favor de Droguería Génesis S.A. y la hoja de transporte correspondiente.

Que dicha documentación sólo justificaba 56 (cincuenta y seis) estuches de Tafirol Forte 650 mg de 30 blísters con 10 comprimidos, lote 35427 y vencimiento 01/24, manifestando la inspeccionada no contar con la documentación de procedencia para las restantes unidades.

Qué, asimismo, la comisión constató que el resto de los medicamentos presentes en la factura exhibida y justificatoria de las unidades descriptas, según expresado por la firma, no se encontraban ingresadas en el sistema informático ni se encontraban físicamente en la droguería al momento de la inspección, manifestando la Sra. Cipriani desconocer el destino de estos medicamentos.

Que, por lo expuesto, se procedió a inhibir preventivamente de uso y comercialización los siguientes productos: a.- 72 (setenta y dos) cajas conteniendo 1008 (mil ocho) estuches de Tafirol Forte 650 mg de 30 blísters con 10 comprimidos, lote 35427 y vencimiento 01/24 y b.- 4 (cuatro) cajas conteniendo 56 (cincuenta y seis) estuches de Tafirol Forte 650 mg de 30 blísters con 10 comprimidos, lote 28258 y vencimiento 11/23.

Que lo mencionado corresponde a un incumplimiento de la Disposición ANMAT N°2069/18 que en su Capítulo 4- PERSONAL, Apartado 4.3- Persona responsable, Inciso 4.3.3. establece: “Las responsabilidades de la dirección técnica y de la dirección de la empresa incluyen, aunque no se encuentran limitadas, a: [...] 4.3.3.f. La aplicación de un sistema de rastreo de las unidades adquiridas y comercializadas que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los medicamentos”.

Qué, asimismo, el Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, menciona: inciso 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” e inciso 6.2.6. “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 el Manual de procedimientos de la firma se encontraba elaborado por el Director Técnico anterior y aprobado por el Vicepresidente de la firma.

Que la Disposición 2069/2018 en el Capítulo 3 -DOCUMENTACION, establece: 3.3.3. “Los procedimientos deben ser aprobada, firmada y fechada por el director técnico en todas las actividades relacionadas a las BPD, y debe prestarse especial atención a su distribución, de modo de asegurar la utilización de documentos vigentes” y 3.3.4. “Los procedimientos deben revisarse periódicamente y actualizarse. Tras la revisión de un documento, debe existir un proceso que evite el uso involuntario de la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos deben quitarse de las áreas de trabajo y archivarse”.

Que la firma carecía de procedimiento operativo del sistema informático, mantenimiento preventivo de equipos y edilicio y además se realizaron observaciones en los procedimientos operativos de control de temperatura ambiente y cadena de frío, calificación de proveedores y clientes, trazabilidad de medicamentos.

Que, 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” y 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 de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disp. ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como MUY GRAVE, GRAVES, MODERADAS y LEVES.

Que conforme el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, “(...) 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, por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA GENESIS S.A. (CUIT N° 30-70830447-2), con domicilio en la calle Senillosa N° 1740, CABA y a su directora técnica Farmacéutica Hebe Margarita BRATT (DNI: 22.426.831, MP: 16.421), por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que, desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l) y n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante 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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA GENESIS S.A. (CUIT N° 30-70830447-2), con domicilio en la calle Senillosa N° 1740 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción a los inc. 3.3.1., 3.3.2., 3.3.3. y 3.3.4 del Capítulo 3, inc. 4.3.3 y 4.3.3f del Capítulo 4, inc. 5.3.1 y 5.4.2. del Capítulo 5, inc. 6.2.1., 6.2.6., 6.7.3. y 6.8.2. del Capítulo 6 y 10.4.1 y 10.4.2. del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la directora técnica Farmacéutica Hebe Margarita BRATT (DNI: 22.426.831, MP: 16.421), con domicilio en la calle Senillosa N° 1740 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunta infracción a los inc. 3.3.1., 3.3.2., 3.3.3. y 3.3.4 del Capítulo 3, inc. 4.3.3 y 4.3.3f del Capítulo 4, inc. 5.3.1 y 5.4.2. del Capítulo 5, inc. 6.2.1., 6.2.6., 6.7.3. y 6.8.2. del Capítulo 6 y 10.4.1 y 10.4.2. del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Comuníquese a Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de la Provincia de Santa Fe, a las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2023-62835458-APN-DVPS#ANMAT

mm