



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-69269561-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el expediente electrónico EX-2023-69269561-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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que con fecha 11 de mayo de 2023, en cumplimiento de la (OI) IF-2023-52712484-APN-DVPS#ANMAT, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, concurrió al establecimiento de la firma GINACHE S.R.L. sito en Avenida Vélez Sarsfield N° 63, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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, en ocasión de la inspección citada, la comisión actuante, recibida por la Farm. Marina Patricia PISCITELLO DNI 20.420.799, 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. en el área de carga y descarga (entrada-salida de vehículos, según plano), se observaron almacenados gran cantidad medicamentos sobre tarimas de madera que dificultaban la libre circulación; se exhibió documentación de procedencia mediante Remito N° 0001-0596410 de fecha 27/04/2023 emitido por FRESENIUS MEDICAL CARE a favor de la firma; el sector mencionado no contaba con un dispositivo asociado a un sistema de alarmas que permitiera medir las condiciones de temperatura de forma continua y carecía de un sistema de climatización que permitiera atender eventuales desviaciones de temperatura; lo mencionado representa un incumplimiento de lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, 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, 5.4.2. 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; b. en el DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS (depósito 4 según

plano) se observaron almacenados gran cantidad medicamentos sobre tarimas de madera que dificultaban la libre circulación; por otro lado, se observó la estiba de productos médicos, los cuales no se encontraban sectorizados ni señalizados y cajas de medicamentos en contacto directo con las paredes; lo expresado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, 5.2.3. Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación de materiales y personas; a su vez, la mencionada norma establece en su Capítulo 6- OPERACIONES, que: 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; asimismo, en el apartado 6.3- Almacenamiento, establece 6.3.3. La manipulación y almacenamiento debe realizarse de manera tal de evitar roturas, daño, derrames, contaminación, y mezcla de productos; c. en el sector identificado como LABORATORIO, según plano, se observaron almacenados medicamentos y productos médicos vencidos sobre tarimas de madera con acumulación de polvo y suciedad en el piso y se observó una mancha de humedad con desprendimiento de polvo en una de las paredes de dicho sector; para el control de las condiciones ambientales del sector se visualizó un data logger de 2 canales, Testo Saveris 2, cuyo registro al momento de la inspección fue de 22,3°C (CH2), no obstante ello, el certificado de calibración del equipo fue emitido por la firma METRIS S.R.L., laboratorio que no se encuentra acreditado por la red INTI-SAC ni por el Organismo Argentino de Acreditación; lo mencionado corresponde a un incumplimiento de lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en su apartado 5.2- Instalaciones, 5.2.6. La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo, 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; además el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, indica que: 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; d) la firma contaba con una cámara frigorífica con cortina de PVC en su ingreso, para la conservación de medicamentos que requieren cadena de frío, visualizándose medicamentos almacenados en su interior, utilizando para el control de temperatura un data logger de 2 canales, marca Testo Saveris 2 y, si bien el registro de temperatura indicada era 6,9 °C (CH1), el certificado de calibración fue emitido por la firma METRIS S.R.L., laboratorio que no se encuentra acreditado por la red INTI-SAC ni por el Organismo Argentino de Acreditación; lo mencionado corresponde a un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en el 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; e) se observaron registros históricos de temperatura fuera de los rangos establecidos para la conservación de los productos en el sector Depósito a temperatura ambiente; para el año en curso se visualizaron valores por arriba de los 30 °C, por ejemplo se observó un desvío que comenzó el día 10 de febrero del 2023 hasta el día 13 de febrero del 2023; atento a ello, se solicitó a la DT los registros de desvíos, informando no poseerlos debido a que la alarma a temperatura ambiente se encontraba apagada y nunca les llegó el correo, por ello que, personal de la firma procedió a activar el sistema efectivo de alarmas del ambiente y fue desafiado durante la inspección para verificar su correcto funcionamiento durante la inspección; lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 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, 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; f) la firma no contaba con un sistema informatizado para el registro de los medicamentos ingresados/egresados, dado que al momento de la inspección se encontraba registrando los datos requeridos a través de una planilla y de manera manual, al respecto 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; g) la firma utilizó dispositivos no calibrados por empresa acreditada para la relación del mapeo térmico del depósito y de la cámara frigorífica, lo cual representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS ítem 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; h) la firma carecía de la calificación para los envíos de medicamentos con cadena de frío, lo que implica un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/18 en su CAPÍTULO 10 - 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, 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; i) la firma carecía de acuerdos de calidad con la empresa que realizaba el transporte de medicamentos tercerizado; lo que representa un incumplimiento a lo establecido por 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, 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 GINACHE S.R.L., CUIT: 30-70886423-0, con domicilio en Avenida Vélez Sarsfield N° 63, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Directora Técnica Farmacéutica Marina Patricia PISCITELLO, DNI: 20.420.799, o a quien ejerza la dirección técnica 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 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que, en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) 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 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 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma GINACHE S.R.L., CUIT 30-70886423-0, con domicilio en Avenida Vélez Sarsfield N° 63, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463 y 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 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la Directora Técnica de la firma, Farm. Marina Patricia PISCITELLO, DNI 20.420.799, con domicilio en Avenida Vélez Sarsfield N° 63, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley 16.463 y 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-2023-69269561-APN-DVPS#ANMAT