



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-91293434-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-91293434-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 del resultado de un procedimiento de inspección llevado a cabo por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) en la sede de la firma Droguería Soler de RAUL QUINTELA S.R.L. (CUIT N° 30-66350794-6), con domicilio en la calle Soler N° 5148 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos toda vez que la firma aludida había solicitado la renovación de la constancia de cumplimiento de buenas prácticas antes citada.

Que por Disposición ANMAT N° 7207/16, legajo N° 408, la Droguería Soler de RAUL QUINTELA S.R.L. (CUIT N° 30-66350794-6), obtuvo su habilitación 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 05 de julio de 2021.

Que la dirección técnica es ejercida por la farmacéutica Julia Rosa Nieves ROUSSERIE (DNI: 18.099.791, MP: 15.733), nombrada ante esta Administración Nacional mediante Disposición ANMAT DI-2021-603-APN-ANMAT#MS de fecha 18 de enero de 2021.

Que por expediente N° EX-2021-22018013-APN-DVPS#ANMAT la firma solicitó su renovación del certificado de buenas prácticas de distribución.

Que el Departamento de Control de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud por documento gedo IF-2023-108667024-APN-DVPS#ANMAT informa que con fecha 21 de junio del año 2023, por Orden de Inspección (OI): IF-2023-70481366-APN-DVPS#ANMAT, una comisión inspectora de la Dirección aludida concurrió al establecimiento de la firma Droguería Soler de RAUL QUINTELA SRL 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 tal oportunidad, la comisión fue recibida por el Sr. Guillermo QUINTELA (DNI: 14.957.435), en carácter de socio gerente de la firma, mientras que la Directora Técnica se comunicó telefónicamente con la comisión inspectora y manifestó que, por motivos personales, no podía estar presente.

Que, en el marco de la inspección, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: A. En el área identificada en plano como “Entrada y salida de vehículos” se observaron mezcla de especialidades medicinales y productos médicos sin su correcta sectorización e identificación. A su vez, en el sector del depósito se observaron estibadas especialidades medicinales y productos médicos sobre estanterías metálicas sin su correcta señalización y sectorización. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición 2069/2018 en el Capítulo 6- OPERACIONES, 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.” B. Se observaron productos médicos y especialidades medicinales estibados en contacto directo con la pared. En el área identificada en plano como “Recepción/Expedición” se observaron, además, estibadas especialidades medicinales en contacto directo con el piso. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 6 - OPERACIONES de la Disposición ANMAT 2069/2018, Apartado 6.3 - Almacenamiento: “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.” C. No se observó un sistema de climatización para atender eventuales desvíos de temperatura en los sectores de estiba. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido por Disposición 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 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.”. Además, en el apartado 5.2- Instalaciones de la mencionada norma, establece: “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. 5.2.2. Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas.”. D. En el área identificada en plano como “Deposito Soluciones Parenterales” se observó mezcla de medicamentos de fecha vigente y vencidos. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/18, Capítulo 6 - OPERACIONES - Apartado 6.3- Almacenamiento: “6.3.6. 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.” E. Se visualizó que el sector identificado como “Laboratorio de Control de Calidad” dentro del área del depósito, se encontraba sin suministro eléctrico y el cual abastecía la conexión de las heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos, vacías al momento de la inspección. Al respecto, el inspeccionado manifestó que frente a esta contingencia reciben un aviso vía telefónica de PROSEGUR y es él mismo es quien se acerca al establecimiento para poner en funcionamiento el grupo electrógeno. Al solicitar al Sr. Quintela que encienda el grupo electrógeno manifestó que desconocía su funcionamiento, aclarando además que el equipo fue adquirido hace algunos años, nunca se lo utilizó y que no cuenta con un mantenimiento preventivo. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, Inciso 5.5.2. “Los equipos frigoríficos deben estar permanentemente en funcionamiento, conectados a la red eléctrica local y poseer una red alternativa de suministro energético (generador) para atender eventuales fallas de energía en el sistema”. F. Se observó en el sector identificado en plano como “Laboratorio de Control de Calidad”, una mancha de humedad con desprendimiento de polvo en el techo. No se observó el almacenamiento de medicamentos en contacto directo con la zona afectada. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Inciso 5.2.6. “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo”. G. De la verificación realizada en el sistema informático utilizado por la firma denominado “Tango” de los nueve (9) productos tomados, solo cinco (5) se encontraban ingresados, exhibiendo la firma la documentación de procedencia en todos los casos. Posteriormente, el personal de la

droguería procedió al ingreso en el sistema informático de los medicamentos faltantes. Los medicamentos que no se encontraban ingresados se detallan a continuación: -Agua oxigenada 10 Vol. Drogal, calidad según F.A. VII, por 1000 cc, lote 23-040-AG08 y vencimiento 05/2025. -Rino-B Nebu por 20 ml, lote 732 y vencimiento 11/24. - Nitrofurazona IQB por 100 ml, lote 984 y vencimiento 06/25. -Aspirina 100 mg Vent3 por 10 comprimidos, lote 6319 y vencimiento 03/26. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N°2069/2018 en su Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, 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”. H. Para el controlador de temperatura ubicado en el sector identificado en plano como “Entrada y salida de vehículos” (sondas Ch1 y Ch2, ambas ubicadas en dicho sector), se exhibieron registros de temperatura con una frecuencia de 1 minuto únicamente desde el 10/06/2023 hasta el día de la inspección, careciendo la firma de registros históricos anteriores al 10/06/2023. Se adjuntó al acta un gráfico de temperatura en función del tiempo (identificado como TR-71Wb) en el cual se verifica lo mencionado. Por otro lado, se observó para el día 12/06/2023 a las 10:00 AM aproximadamente, un desvío de la temperatura con un valor mínimo de 14.4°C, careciendo la firma del correo electrónico con el aviso de la alarma de temperatura, su registro y las medidas correctivas y preventivas llevadas a cabo en caso de corresponder. Según lo verificado en el sistema informático de la firma (Tango), el establecimiento contaba con almacenamiento de medicamentos antes del 10/06/2023. A su vez, para el equipo ubicado en el sector identificado en plano como “Laboratorio de Control de Calidad” (sondas Ch1: destinada al control de temperatura de una de las tres heladeras, que se encontraban vacías y apagadas al momento de la inspección y Ch2: destinada al control de temperatura de los depósitos de medicamentos (a excepción de “Entrada y salida de vehículos”), se exhibieron registros de temperatura con una frecuencia de 5 minutos únicamente desde el 20/04/2023 hasta el 14/06/2023 inclusive, es decir, la firma no contaba con registros históricos anteriores al 20/04/2023 y posteriores al 14/06/2023. Se adjuntó al acta un gráfico de temperatura en función del tiempo (identificado como TR-71wf) en el cual se verifica lo mencionado. Para otro lado, para la sonda Ch1 (heladera), el 28/05/2023 se observó al menos un desvío de la temperatura con un valor mínimo de 1.8°C, careciendo el inspeccionado del correo electrónico con el aviso de la alarma de temperatura, su registro y las medidas correctivas y preventivas llevadas a cabo en caso de corresponder. A su vez, para la sonda Ch2, se verificó que entre el 11/06/2023 y el 14/06/2023, la temperatura se mantuvo por debajo de los 15°C (con un mínimo de 11.4°C), careciendo la firma del correo electrónico con el aviso de la alarma de temperatura, su registro y las medidas correctivas y preventivas llevadas a cabo en caso de corresponder. De lo verificado en el sistema informático de la firma (Tango), el establecimiento contaba con almacenamiento de medicamentos antes del 20/04/2023 en los depósitos. Por último, la firma carecía de un registro que indicara a partir de qué fecha se desconectó o dejó de estar en funcionamiento la heladera y si ésta contaba con medicamentos en su interior que requirieran cadena de frío. Así también, la firma desconocía al momento de la inspección del motivo por el cual no contaban con registros históricos y actualizados de temperatura al momento de la inspección. Finalmente se visualizaron certificados de calibración vencidos para los dispositivos utilizados para el control de temperatura ambiente/cadena de frío del área identificada como “Entrada y salida de vehículos” (certificado N° 3234029E211022, vencimiento 10/2022, emitido por AKRIMET) y en el área de depósito (certificado N° 32120C7F-211022, vencimiento 10/2022, emitido por AKRIMET). Lo mencionado representa un incumplimiento a lo indicado en la Disposición ANMAT N°2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, 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 5.4.4. "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", Inciso 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" e Inciso 5.4.5. "Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas". Se indica a la firma presentar evidencia documental de su cumplimiento.

I. La firma no contaba con una Calificación de envíos de medicamentos que requieran cadena de frío. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la disposición en 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".

J. La firma no pudo exhibir al momento de la inspección el mapeo térmico de las áreas de almacenamiento de medicamentos realizado ya que manifestó que no contar con el informe. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en 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".

K. La firma carecía del acuerdo de calidad con la empresa de transporte utilizada según lo establecido por procedimiento operativo. ("Flexi Log"). Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/18, 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" e Inciso 10.2.8.a. "El distribuidor debe informar a los transportistas sobre las condiciones de transporte requeridas para los productos".

L. La firma contaba con un matafuegos cuya etiqueta rezaba "Fecha vencimiento mantenimiento 2021". Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones Inciso 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".

M. De la documentación de venta/distribución de medicamentos verificada se constató que la firma en algunos casos carecía de la habilitación sanitaria correspondiente y codificaba en algunos casos los medicamentos por nombre genérico, es decir, por principio activo sin asociarlo al laboratorio titular: -Factura tipo A, N°00003-00025604 de fecha 24/05/2023 y su correspondiente remito N°00001-00084631 de igual fecha a favor de Pseudo Facos SA -Factura tipo A, N°00003-00025623 de fecha 30/05/2023 y su correspondiente remito N°00001-00084668 de igual fecha a favor de IMQ SA. -Factura tipo A, N°00003-00025638 de fecha 31/05/2023 y su correspondiente remito N°00001-00084671 de igual fecha a favor de 4 Hojas SRL. -Factura tipo A, N°00003-00025632 de fecha 31/05/2023 y su correspondiente remito N°00001-00084592 de fecha 18/05/2023 a favor de Lasa María Fernanda. -Factura tipo A,

N°00003-00025643 de fecha 31/05/2023 y su correspondiente remito N°00001-00084672 de igual fecha a favor de Glaucorefractiva SAS. -Remito N° 00001-00084673 de fecha 31/05/2023 a favor de Procreate SA. -Remito N° 00001-00084675 de fecha 31/05/2023 a favor de Good Visión SA. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado, 6.7- Despacho, Inciso 6.7.2. “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, Número de lote, Razón social del destinatario y domicilio efectivo de entrega”. Por otro lado, se recuerda a la firma que según lo establecido en la Disposición ANMAT 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 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”. N. Se realizaron observaciones en el procedimiento de recepción y retiros del mercado. Así también se indicó respetar procedimiento de limpieza de las instalaciones, control de plagas, calibración de equipos y calificación de proveedores y clientes. En relación a los Procedimientos, el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: ítem 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, ítem 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 virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar sumario sanitario a la firma Droguería Soler de RAUL QUINTELA S.R.L. (CUIT N° 30-66350794-6), con domicilio en la calle Soler N° 5148 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Directora Técnica, Farm. Julia Rosa Nieves ROUSSERIE (DNI N° 18.099.791, MP N° 15.733), por los presuntos incumplimientos señalados anteriormente a la normativa sanitaria, Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05, N° 7240/2014, N° 7038/15 y 2069/18) y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que corresponde señalar que, según el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, “De conformidad con la normativa aplicable, 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 la Dirección de Vigilancia 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 RAUL QUINTELA S.R.L. titular de Droguería Soler (CUIT: 30-66350794-6), y a su Directora Técnica, Farm. Julia Rosa Nieves ROUSSERIE (DNI N° 18.099.791), ambos con domicilio en la calle Soler N° 5148 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 2º de la ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18: Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1; Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: ítem 3.3.1. ítem 3.3.2; Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.1 – Principios; apartado 5.2- Instalaciones 5.2.1; 5.2.2; apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones Inciso 5.3.5; apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.1; Inciso 5.4.1.a e Inciso 5.4.1.b; inciso 5.4.2; inciso 5.4.2.a.; Inciso 5.4.3; Inciso 5.4.4; Inciso 5.4.4.a e Inciso 5.4.5; apartado 5.5 Equipamiento para cadena de frío, Inciso 5.5.2.; Inciso 5.2.6; apartado 5.4- Temperatura y control ambiental; Capítulo 6- OPERACIONES, 6.2- Recepción de productos, Inciso 6.2.6; apartado 6.3- Almacenamiento incisos 6.3.3, “6.3.5, 6.3.6; Apartado, 6.7- Despacho, Inciso 6.7.2; CAPÍTULO 10 TRANSPORTE - Inciso 10.2.8 e Inciso 10.2.8.a; apartado 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado, inciso 10.4.1; inciso 10.4.2.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2023-91293434-APN-DVPS#ANMAT

mm