



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-96905957-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-96905957-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO vienen a raíz de que por expediente EX-2021-27096075- -APN-DVPS#ANMAT, la firma DROFA SOCIEDAD ANÓNIMA, solicitó la renovación del certificado de buenas prácticas de distribución, cabe destacar que la firma se encontraba habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales mediante Disposición ANMAT N° 6186/16.

Que con fecha 13 de julio del año 2023, por Orden de Inspección (OI): IF-2023-78790628-APN-DVPS#ANMAT, se concurrió al establecimiento de la firma DROFA S.A., sito en la calle 25 de Mayo 1943 de la ciudad y provincia de Mendoza, con el objetivo de realizar una inspección de renovación del certificado de buenas prácticas de distribución de medicamentos de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 y en tal oportunidad, la comisión inspectora de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) fue recibida por la farmacéutica Mónica Fernanda FRACCARO, Matrícula Provincial N° 2.432), en carácter de directora técnica de la firma.

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

Que se observó que uno de los cerámicos del piso correspondiente al pasillo que conecta con el ingreso al área de recepción roto y presentaba desprendimiento de polvo, además, la pared lateral derecha correspondiente al área de expedición y recepción presentaba descascaramiento de la pintura; lo que representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2 Instalaciones, inciso 5.2.6.

Que la firma carecía de un sector destinado a PSICOTRÓPICOS/ESTUPEFACIENTES con acceso restringido, si bien el armario destinado a tal fin poseía una cerradura, al momento de la inspección se constató que el armario no podía cerrarse y la firma no contaba con la llave correspondiente; se observaron este tipo de productos almacenados en su interior al momento de la inspección, por lo que representaría un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2 - Instalaciones, inciso 5.2.8.c.

Que en el área de depósito se observaron dos ventanas con una red para evitar el ingreso de insectos, roedores y otros animales, la cual en algunos sectores se encontraba rota, lo mencionado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2 – Instalaciones, inciso 5.2.5.

Que se observó gran acumulación de polvo en las estanterías que estaban los medicamentos y desorden en general.

Que en la planta alta, en el sector identificado en plano como DEPOSITO DE REACTIVOS DE USO IN VITRO se observó desorden en general y objetos en desuso (2 heladeras, sillas, cajas), por lo que incumpliría a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.3 - Limpieza y seguridad de las instalaciones, inciso 5.3.1.

Que se observaron medicamentos vencidos mezclados con los medicamentos con fecha de vencimiento vigente, en las estanterías donde se ubicaban medicamentos dispuestos para la venta, por lo que representaría un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.3 - Almacenamiento, inciso 6.3.6.

Que se visualizaron registros históricos de temperatura fuera de los rangos aceptados por la firma 15-30 °C (ej: el día 12 de febrero del 2023, el día 20 de junio del 2023), adjuntándose a modo de ejemplo una captura de pantalla para cada caso observado como ANEXO 1 y ANEXO 2 respectivamente de los desvíos observados, la DT informó que no contaba con medidas preventivas y correctivas de los desvíos observados.

Que en relación al equipo frigorífico fueron visualizados registros históricos fuera de los rangos aceptados por la firma 2°- 8°C, (por ej: temperatura por encima de 8 °C desde el 17 de enero 2023 a las 15:15 horas hasta el día 19 de enero 2023 a las 09:30 horas), se adjuntó al acta captura de pantalla y tablas con valores de temperatura (ANEXO 3 y 4) correspondiente al desvío observado; en tal sentido, la DT informó que la heladera se encontraba sin almacenamiento de productos en ese período debido a tareas de limpieza.

Que asimismo, aclaró que los productos fueron trasladados a otra heladera pero que no registraron la temperatura del equipo frigorífico utilizado durante ese período de tiempo; finalmente la firma carecía de registros los desvíos observados junto a las medidas correctivas tomadas al respecto y no fue posible verificar la configuración de los sensores al momento de la inspección debido a que la página no permitió visualizar los rangos de alerta, por lo que representaría un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4 – Temperatura y control ambiental, incisos 5.4.2., 5.4.4. y 5.4.5.

Que de los productos tomados al azar para su verificación en el sistema informático de la firma (9) no pudieron ser rastreados en su totalidad por lote en los sistemas mediante la observación de los datos del proveedor, número de factura/remito y fecha.

Que a continuación, se detallan los productos que no se encontraron ingresados en ninguno de los dos sistemas al momento de la inspección: -Montelukast Richet, montelukast sódico 5 mg por 10 comprimidos masticables, lote: 40904 y Vto.: 05/24. -Ketorolac Vent 3, ketorolac 20 mg por 10 comprimidos, lote: 6137 y Vto.: 04/2024.

Que no obstante, el inspeccionado exhibió ante la comisión la documentación de procedencia de la totalidad de los productos tomados al azar incluyendo aquellos productos que no se encontraban ingresados en ninguno de los dos sistemas, por lo que lo mencionado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, inciso 6.2.6.

Que la firma carecía de un MAPEO TÉRMICO realizado en los depósitos destinados al almacenamiento de medicamentos, lo mencionado representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4. – Temperatura y control ambiental, incisos 5.4.1., 5.4.1.a. y 5.4.1.b.

Que se realizaron observaciones en el procedimiento de recepción, calificación de clientes, devoluciones, retiros

del mercado, control de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío, Trazabilidad, así también se indicó redactar Plan escrito de calibración, mantenimiento de instalaciones y equipos y por último se indicó respetar procedimiento de limpieza de las instalaciones; por lo que infringiría la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), incisos 3.3.1. y 3.3.2.

Que se observaron archivos de habilitación de clientes incompletos que acreditaran su autorización para actuar como tales: - Factura tipo A N° 0003-00013890 de fecha 27/06/2023 emitida por la firma a favor de MEDICINA POR IMÁGENES S.A, lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3. –Evaluación de proveedores y destinatarios, incisos 2.3.1. y 2.3.2.

Que de los productos verificados en el Relevamiento del Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) (Anexo II), aprobados por Disposición ANMAT N° 7240/14, se observó que los productos detallados en el inciso 8, ítems 1 y 2 y no se encontraban recepcionados por parte de la firma, lo que representaría un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), inciso 6.8.2.

Que en virtud de lo expuesto el el Departamento de Control de Mercado sugiere: 1) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROFA S.A. (CUIT: 30-70753467-9), con domicilio en la calle 25 de Mayo N° 1943 de la ciudad y provincia de Mendoza y a su Directora Técnica, farmacéutica Mónica Fernanda FRACCARO (DNI: 21.840.505, Matrícula Provincial N° 2.432), por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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 DROFA S.A., CUIT N° 30-70753467-9 y a la directora técnica de la firma, Monica Fernanda FRACCARO, con DNI N° 21.840.505., ambos con domicilio en la calle 25 de Mayo N° 1943 de la ciudad y provincia de Mendoza, por la presunta infracción al artículo 2° de la ley 16.364, a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3., incisos 2.3.1. y 2.3.2., Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3, incisos 3.3.1. y 3.3.2., Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, incisos 5.2.6., 5.2.8.c. y 5.2.5., Apartado 5.3, inciso 5.3.1., Apartado 5.4 – Temperatura y control ambiental, incisos 5.4.1., 5.4.2., 5.4.4., 5.4.5., 5.4.1.a. y 5.4.1.b., Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2, inciso 6.2.6., Apartado 6.3, inciso 6.3.6., Apartado 6.8, inciso 6.8.2.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza, al resto de las autoridades provinciales y a las del gobierno de la 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-2023-96905957-APN-DVPS#ANMAT

mm

