



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-75569603-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-75569603-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) actualmente la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud hace saber que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma denominada Droguería Kinet de XIMAX SOCIDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (S.R.L.), con domicilio en la calle Francisco Rabanal N° 2846 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Mariano Griggio (MP N°16.413, DNI N° 18.181.541).

Que la firma aludida, por Disposición ANMAT N° 126/18 fue habilitada por esta Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección N° 2019/1687-DVS-740, personal de la DVS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que en tal oportunidad los fiscalizadores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla a continuación:A) La firma utilizaba el área de carga y descarga para el almacenamiento de medicamentos. Se verificó la documentación de procedencia de las unidades observadas donde se constató que dichos productos habían ingresado y permanecían en dicho sector hacía más de 24 hs. Asimismo, la firma no contaba con un registrador continuo de temperatura en dicho sector. En este sentido, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 - Capítulo 5- (INSTALACIONES Y EQUIPOS), 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”. 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) Se observó en las estanterías dispuestas para la venta del depósito general 1256 unidades del producto “Dipirona Ramallo de 2.5 gramos ampolla por 5 ml, lote: 20011” que tiene indicación de retiro del mercado desde el día 26/03/18, los cuales sólo tenían un cartel que rezaba la leyenda “próximos a vencer” y no se encontraban ubicados en el sector destinado para tal fin. Asimismo, la firma no contaba con los registros correspondientes al retiro de mercado, establecidos en el POE de la empresa. En este sentido, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su apartado Capítulo 8- RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DE MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGITIMOS, inciso 8.3.1. “La operatoria de retiro de mercado debe poder ser implementada en cualquier momento y de forma inmediata, de acuerdo a procedimientos previamente establecidos. Debe evaluarse regularmente la eficacia del mecanismo de recuperación de medicamentos (al menos, una vez al año)”, inciso 8.3.2. “El registro de las operaciones de retiro debe llevarse a cabo al momento de realizar la operatoria. El sistema adoptado debe posibilitar la inmediata identificación de los destinatarios de los productos/lotes involucrados y establecer los mecanismos de comunicación, a los fines de asegurar la eficacia del retiro del mercado”, inciso 8.3.3. “Durante el retiro de mercado, la empresa distribuidora debe identificar el/los lote/s de los productos, retirarlos inmediatamente de los depósitos de productos distribuibles y segregarlos en un área destinada a tal fin, hasta que se haya completado la operación de acuerdo con las instrucciones del titular de registro del producto.C) Para el monitoreo de la temperatura del depósito de medicamentos y de psicotrópicos/estupefacientes, la firma contaba con un registrador continuo de temperatura que no poseía asociado ningún sistema efectivo de alarmas que de aviso ante temperaturas fuera del rango aceptado y a su vez, se encontraba calibrado por una empresa que NO está acreditada. Asimismo, cuando se intentó ver los registros históricos de temperatura se constató que por un problema de configuración no se pudieron observar. En este sentido, el apartado la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su apartado Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, 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 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”, inciso 5.4.3.a “Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores” e 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”.D) Para el almacenamiento de productos que requieren cadena de frío, la firma cuenta con tres equipos frigoríficos que se encontraban equipados cada uno, con un registrador continuo de temperatura que no poseían asociado ningún sistema efectivo de alarmas que de aviso ante temperaturas fuera del rango aceptado y a su vez, se encontraba calibrado por una empresa que NO está acreditada. Asimismo, cuando se verificaron los registros históricos de temperatura, se observaron temperaturas fuera del rango aceptado por la firma sin contar con registros de los desvíos. En este sentido, el apartado la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su apartado Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, 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 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”, inciso 5.4.3.a “Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores” e 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”. “5.4.5. Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas”.E) Se observó en el piso del depósito de medicamentos descascamiento de la pintura “Epoxi” con

desprendimiento de polvo. En este sentido, la Disposición ANMAT N° 2069/18 - Capítulo 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS), apartado 5.2- Instalaciones, inciso 5.2.6, indica: “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo”.F) Se constato que la configuración de envío de cadena de frío propuesta por la firma para distribuciones de duración de 24hs, evaluada durante la inspección, no mantenía la temperatura dentro de un rango de 2 a 8°C, requerida para este tipo de productos, y que registro temperaturas menores a 2° C durante todo el ensayo, con una temperatura mínima de -9.8 °C. En este sentido, la Disposición ANMAT N° 2069/18 – Capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6. Indica: “Los distribuidores deben contar con materiales apropiados para la preparación de pedidos que requieran cadena de frío, para asegurar que las condiciones sean mantenidas en períodos definidos.” Por su parte Capítulo 6- OPERACIONES, apartado 6.6- Preparación de pedidos con cadena de frío, inciso 6.6.2. Indica: “Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos”. Asimismo, el Capítulo 10 – TRANSPORTE10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado - inciso 10.4.1. Indica: “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”.G) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma al cliente que no consta haber sido calificado: -Factura N° 0004-00002660 de fecha 31/08/2018 a favor de UNIDAD DE COMPRAS DE PROD. E INS MEDIC” y su correspondiente remito N° 0001-00089647. -Remito N° 0001-00094132 de fecha 28/06/19 a favor de la firma CLIVET SRL. Ahora bien, con fecha 21/07/19 la firma presento a través del tramite a distancia mediante el IF-2019- 66080709-APN-DVPS#ANMAT las habilitaciones de dichos clientes en donde se constata que la firma CLIVET SRL es una veterinaria. Por lo expuesto, la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO- Apartado 2.2 Generalidades, ítem 2.2.1. “La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria o quien ella designe a tal fin. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la adquisición y/o entrega, a título gratuito u oneroso, de los medicamentos a establecimientos no autorizados por la Autoridad Sanitaria.” A su vez, el apartado 2.3 Evaluación de proveedores y destinatarios, establece que: 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.” 2.3.2 “Las empresas deben contar con la documentación verificada de las habilitaciones sanitarias, tanto de los proveedores como de los establecimientos receptores. Dicha verificación debe ser registrada y reevaluada periódicamente.”H) Asimismo, se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: Corte de energía eléctrica, manejo de contingencias de derrames, control de plagas, recepción de medicamentos, sistema informático, trazabilidad, devoluciones, retiros del mercado, control de temperatura ambiente y cadena de frío, manejo de productos de cadena de frío, calibración, mantenimiento edilicio y de equipos y calificación de proveedores y clientes. En este sentido, es dable señalar que en la Disposición 2069/2018, Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), incisos: 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”, 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”, 3.3.3. “Los procedimientos debe 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”.

Que en este sentido, 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”. - Las constancias documentales incorporadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que por lo manifestado, la ex DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la droguería Kinet de XIMAX SRL., con domicilio en la calle Francisco Rabanal N° 2846 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, Mariano Griggio (MP N°16.413, DNI N° 18.181.541), por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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 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 ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hoy Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma XIMAX S.R.L. en su carácter de titular de Droguería

Kinet, con domicilio en la calle Francisco Rabanal N° 2846 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, Farm. Mariano Griggio (MP N°16.413, DNI N° 18.181.541), por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2 apartado 2.2 inciso 2.2.1; apartado 2.3 inciso 2.3.1, 2.3.2; Capítulo 3 apartado 3.3 inciso 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3, Capítulo 5 apartado 5.2 inciso 5.2.6, inciso 5.4.2, 5.4.3 a); 5.4.4, 5.4.5, 5.5.6; Capítulo 6 apartado 6.6 inciso 6.6.2; Capítulo 8 apartado 8.3 inciso 8.3.1; 8.3.2, 8.3.3; Capítulo 10 apartado 10.4 inciso 10.4.1 y 10.4.2.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Gírese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2019-75569603-APN-DVPS#ANMAT