



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-86246481-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-86246481-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) informó que con fecha 16 julio de 2019, por Orden de Inspección (OI) 2019/1832-DVS-792, fiscalizadores de la Dirección concurren al establecimiento de la Droguería GÉNESIS SOCIEDAD ANÓNIMA, con domicilio en la calle Senillosa 1740/42 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de renovar la habilitación que se le otorgó por Disposición ANMAT N° 12354/16 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

Que en tal oportunidad, los fiscalizadores fueron recibidos por el presidente de la droguería, el Sr. Andrés Horacio ARNAUDO y por el director técnico el Sr. Federico Eduardo MINGHINELLI.

Que informan que en el mencionado procedimiento se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, aprobadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: En el área de carga y descarga para el almacenamiento de medicamentos se verificó a raíz de la documentación de procedencia de las unidades que los productos habían ingresado y permanecido en dicho sector hacía más de 24 hs. Asimismo, la firma no contaba con un registrador continuo de temperatura en dicho sector, por lo que se incumpliría la Disposición ANMAT N° 2069/2018 - Capítulo 5- (INSTALACIONES Y EQUIPOS), inciso 5.4.2. que establece: “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 5.4.4. “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) Para el monitoreo de la temperatura de los depósitos de medicamentos de planta baja y planta alta la firma contaba con un termohigrómetro en cada sector, careciendo de registradores continuos de temperatura y de sistemas efectivos de alarma, por lo que se incumpliría la Disposición ANMAT N° 2069/2018 - Capítulo 5- (INSTALACIONES Y EQUIPOS), inciso 5.4.2. que indica: “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”.

Que para el almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío la firma contaba con una heladera de tipo exhibidora equipada con un termohigrómetro que poseía calibración vencida (07/18). Por otra parte la firma no contaba con un equipo registrador continuo de temperatura ni con un sistema efectivo de alarma. En este sentido, la Disposición ANMAT N° 2069/2018 - Capítulo 5- (INSTALACIONES Y EQUIPOS), inciso 5.4.2. establece que: “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.”

Que por otra parte se observó en la pared del depósito de medicamentos de planta alta una mancha de humedad con desprendimiento de polvo. Por lo que se infringiría la Disposición ANMAT N° 2069/18 - Capítulo 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS), apartado 5.2- Instalaciones, inciso 5.2.6, que indica: “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.”

Que asimismo, se constato que la configuración de envío de cadena de frío propuesta por la firma para distribuciones, 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 dos horas, con una temperatura mínima de -11.8 °C., por lo que se incumpliría el Capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT N° 2069/18, apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6. que 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 – TRANSPORTE- 10.4- 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”.

Que el producto detallado en el ítem 6 del punto 8 del ANEXO II (GTIN: 7795367001397 y SERIE:2970038050) se encontraba informado como dispensado con fecha 06/05/19; además, el medicamento carecía de su correspondiente troquel y poseía la etiqueta de trazabilidad parcialmente despegada. Por tal motivo se inhibió de uso y distribución el producto el cual se acondiciono en un paquete que se rotulo, se cerró y se firmó por los

intervinientes y quedo bajo responsabilidad y custodia del profesional farmacéutico, para que proceda acorde a la normativa vigente según indicaciones de la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que también se observaron en stock medicamentos sin su correspondiente troquel, por lo que incumpliría lo establecido en la Disposición ANMAT 7038/15 en su art. 13 [...] “En ningún caso las droguerías podrán efectuar dispensa y/o administración de medicamentos a pacientes, remover los troqueles y/o las etiquetas de trazabilidad colocadas por los laboratorios, ni ninguna información presente en su envase primario o secundario. Queda excluida la colocación de etiquetas de trazabilidad por parte de las droguerías en aquellos casos autorizados por la normativa aplicable”.

Que no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma al cliente no constaba haber sido calificado: -Remito N° 0001-00030940 de fecha 13/06/2019 a favor de “MEDICINA ESTETICA MERLO SRL”, por lo que se incumpliría con la Disposición ANMAT 2069/18, inc. 2.3.1., que establece: “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.”

Que asimismo, no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a sus proveedores, en este sentido no calificaron al proveedor PHARMOS SOCIEDAD ANÓNIMA, por lo que se infringiría el inc. 2.3.1. de la Disposición ANMAT 2069/18, que establece: “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.”

Que por otra parte, se verifico que para algunos de los clientes la firma no aclaraba el domicilio real de entrega (Remito N° 0001-00030986 de fecha 27/06/19) solo especificaba el nombre de fantasía del establecimiento, por lo que se infringiría la Disposición ANMAT 7038/15 que en su artículo 13 establece que: “Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos [...]”

Que por último, la firma no contaba con la calificación de envíos que requieren cadena de frío, por lo que se incumpliría con lo dispuesto en el CAPITULO 5 (INSTALACIONES Y EQUIPOS) de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que establece en su ítem 5.7. – Calificaciones y validaciones lo siguiente: “5.7.1. El distribuidor debe identificar qué calificaciones o validaciones son necesarias para demostrar el control de los aspectos clave de sus actividades. El alcance de las validaciones o calificaciones debe determinarse sobre la base de un análisis de riesgo en forma documentada. 5.7.2. Los informes de las validaciones deben proporcionar un resumen de los resultados obtenidos y los comentarios pertinentes a cada desvío observado.”

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) entiende que la firma incumpliría con el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2°, CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, ítem 2.3.1, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.2, 5.2.6, 5.4.2, 5.4.4, 5.5, 5.5.6, 5.6.3, 5.6.4, 5.6.5, 5.7 y 5.7.1, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.6 y 6.6.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA GÉNESIS S.A., con domicilio en la calle Senillosa 17/40/42 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria que fueron señalados ut-supra e informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3°, el inciso n) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2°, CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, ítem 2.3.1, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.2, 5.2.6, 5.4.2, 5.4.4, 5.5, 5.5.6, 5.6.3, 5.6.4, 5.6.5, 5.7 y 5.7.1, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.6 y 6.6.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) 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 DROGUERÍA GÉNESIS S.A. titular de la Droguería SIGNUM, CUIT N° 30-70830447-2, con domicilio en la calle Senillosa 1740/42 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 2°, CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, ítem 2.3.1, Capítulo 5° INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítems 5.2, 5.2.6, 5.4.2, 5.4.4, 5.5, 5.5.6, 5.6.3, 5.6.4, 5.6.5, 5.7 y 5.7.1, Capítulo 6° OPERACIONES incisos 6.6 y 6.6.2; Capítulo 10° TRANSPORTE, ítems 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al resto de las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Expediente EX-2019-86246481-APN-DVPS#ANMAT

