



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-91055675-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-91055675-APN-DVPS#ANMAT, 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) en la sede de la CASA OTTO HESS S.A. (CUIT: 30526008835) con domicilio en la calle Corrientes 278 de la ciudad y provincia de Salta, 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° ANMAT N° 8723/16, legajo N° 500, la firma CASA OTTO HESS S.A. obtuvo su habilitación efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a excepción de productos que requieren cadena de frío y psicotrópicos/estupefacientes, en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, cuyo certificado de Buenas Prácticas de Distribución tiene una vigencia hasta el día 04 de agosto de 2021.

Que por expediente N° EX-2021-65280871-APN-DVPS#ANMAT la firma solicitó su renovación del certificado de buenas prácticas de distribución.

Que el Departamento de Control de Mercado de la Dirección y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) por documento gedo IF-2023-91644147-APN-DVPS#ANMAT, informa que con fecha 17 de mayo del año 2023, por Orden de Inspección (OI): IF-2023-54730332-APN-DVPS#ANMAT, una comisión inspectora de esa dirección concurrió al establecimiento de la firma Casa Otto Hess sita en la ciudad y provincia de Salta 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 inspectora fue recibida por la Farm. Mónica Viviana JARMA (DNI: 17.236.592, Matrícula 255), en carácter de Directora Técnica del establecimiento.

Que en el marco de la inspección aludida se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: A. En el sector de CARGA Y DESCARGA se observó que la pared lateral derecha con vista al ingreso al depósito presentaba humedad con descascaramiento de la pintura, dos de las placas del techo de este sector contaban con humedad, una rejilla en el piso que no contaba con protección para evitar el ingreso de insectos. El sector de DEPÓSITO se observó que a lo largo de toda la pared lateral derecha con vista hacia el ingreso de la droguería presentaba humedad con

desprendimiento de la pintura. Asimismo, en la pared lateral izquierda en el sector contiguo a la escalera, se visualizó humedad con descascaramiento de la pintura. En el techo, se observó que las placas de yeso presentaban humedad (por lo menos 6 de las placas). El piso contaba con roturas con desprendimiento de polvo y se visualizó acumulación de polvo y suciedad en el piso del depósito. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido por la Disposición 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones: “5.2.5. Los locales deben estar diseñados y equipados de manera que minimicen la entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contarse con un programa preventivo de control de plagas. 5.2.6. La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.”. Asimismo, en la mencionada norma en el Apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones, establece: “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.”. Se deja constancia de que en la Orden de Inspección (OI) 2015/5754-DVS-4670 de fecha 18/11/2015 y OI 43/13 PCM de fecha 23/01/13 también se hicieron observaciones en relación a la humedad con descascaramiento de la pared lateral derecha y al descascaramiento del piso. B. La firma carecía de un sistema de climatización en el depósito. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 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.”. C. En el área identificada en plano como “SECRETARIA”, se observaron 10 (diez) cajas por un total de 100 unidades del producto [520-AP] MAXFUSOR Plus Sistema cerrado c/pto adic- Solución isotónica de cloruro de sodio de 500 ml, Rivero, Lote: 70317087, vencimiento: marzo 2026, en contacto directo con el piso. Dicho sector carece de monitoreo continuo de temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma. Durante la inspección, la comisión en compañía de la DT verificó en el sistema informático de la firma los movimientos asociado al producto detallado y se constató que fueron distribuidos mediante Factura tipo B, N°1045-00000773B y Remito N°00019-00011851, ambos de fecha 04/04/2023 a favor de MINIST. DE SALUD. PUB. PCIA. DE SALTA - HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL con domicilio en Pueyrredón 701, Oran, Salta. Posteriormente, se observó una Nota de Devolución ND3-20230428-001 de fecha 28/04/2023 con las 100 unidades del producto [520-AP] MAXFUSOR Plus Sistema cerrado c/pto adic- Solución isotónica de cloruro de sodio de 500 ml, Rivero, Lote: 70317087, vencimiento: marzo 2026. Por lo tanto, los medicamentos observados en el área de “SECRETARIA” corresponden a una devolución por un error en el pedido. Durante la inspección se procedió a trasladar las unidades a la tarima dedicada a tal fin, correctamente identificada en el área de depósito. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, establece: “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. 5.2- Instalaciones - 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. [...] 5.2.8. Los distribuidores deben contar con sectores segregados y correctamente identificados para todos aquellos productos que no sean aptos para su distribución y/o consumo, así como también para aquellos que estén a la espera de ser evaluados para determinar su condición o destino final, de manera de evitar confusiones. [...] 5.4- Temperatura y control ambiental - 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.” D. Se observaron registros históricos de

temperatura con desvíos en todos los dispositivos utilizados en la droguería. En algunos casos la temperatura llegó a valores de temperatura máxima de 34,5 °C. Además, desde el 27/09/2022 al 03/10/2022, aproximadamente, no se observaron registros de temperatura en ninguno de los 3 (tres) dispositivos. Se adjuntaron al acta gráficos de cada uno de los dispositivos. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido por la Disposición 2069/18, Capítulo 4- PERSONAL, apartado 4.3- Persona responsable, ítem 4.3.3., establece: “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.”. E. En relación al MAPEO TÉRMICO del depósito se realizaron observaciones por no contar con los datos crudos de los sensores como así tampoco con todos los certificados de calibración de los instrumentos utilizados. Sin embargo, se observó un gráfico y una tabla visualizándose desvíos de temperatura por encima de los 30°C, y registros de temperaturas máximas de 34,8°C. A su vez, dentro de las conclusiones y recomendaciones del mapeo térmico se realizó lo siguiente: “Instalar un sistema de aire acondicionado que cubra las zonas sur y centro del depósito, Revisar y mejorar la aislación del entre techo (cielo raso) e Implementar un sistema de extracción de aire entre el techo de chapa y el cielo raso”. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/18 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, ítem 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, ítem 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 ítem 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 sistema de climatización”. F. Se observaron matafuegos para la contingencia contra incendios en el área de depósito con carga desactualizada a 14/05/2023. Lo mencionado representa un incumplimiento a la Disposición 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones, establece: “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.” G. No se observan elementos para la contingencia de derrames. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido por 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.”. Se deja constancia de que la misma indicación fue realizada en la Orden de Inspección (OI) 2015/5754-DVS-4670 de fecha 18/11/2015 y OI 43/13 PCM de fecha 23/01/13. H. Durante la recorrida por el establecimiento, se observaron medicamentos con soporte de trazabilidad (DEXMETIN - GTIN: 07795325000424, lote: 17069 y vto.: 30/09/2023) detalladas en el Anexo II ítem 8. Atento a ello, la comisión ingresó en el SNT de medicamentos y verificó que el último evento fue la DISTRIBUCION DEL PRODUCTO A UN ESLABON POSTERIOR (al cliente DISTRIMED JUJUY S.R.L. - GLN 7798166730000) y que se encontraba anulada. A continuación, se le consultó a la DT acerca de las unidades y manifestó que correspondían a una devolución debido al corto vencimiento de las unidades. Es decir, los informes en el SNT no corresponden a los movimientos logísticos reales de las unidades. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), ítem 6.8.2. “Los informes al SNT deben ser realizados en

tiempo real, informando todos los movimientos logísticos que se realicen respecto de las especialidades medicinales alcanzadas. Asimismo, deben ser informadas aquellas series inutilizadas, robadas o deterioradas I. Se realizaron observaciones en el procedimiento de devoluciones. Así también se indicó respetar el procedimiento de limpieza. Por otro lado, se verificó que el procedimiento de devoluciones no contaba con el formato adecuado (no posee fecha de emisión, versión ni motivo de los cambios). 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, ítem 3.3.3. Los procedimientos deben ser aprobados, firmados y fechados 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 y 3.3.4. Los procedimientos deben revisarse periódicamente y actualizarse. Tras la revisión de un documento, debe existir un proceso que evite el uso involuntario de la versión antigua. Los procedimientos reemplazados u obsoletos deben quitarse de las áreas de trabajo y archivarse”

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 CASA OTTO HESS SA (CUIT: 30526008835), con domicilio en la calle Corrientes 278 de la ciudad y provincia de Salta y a su Directora Técnica, farmacéutica Mónica Viviana JARMA (DNI: 17.236.592, Matrícula 255), por los presuntos incumplimientos 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 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 1º: Instrúyase sumario sanitario a la firma CASA OTTO HESS SA (CUIT: 30526008835), y a la directora técnica, Mónica Viviana JARMA (DNI: 17.236.592, Matrícula 255), ambos con domicilio en la calle Corrientes 278 de la ciudad y provincia de Salta, por la presunta infracción infracción al artículo 2º de la ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18: Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), ítem 3.3.1., ítem 3.3.2. ítem 3.3.3. e ítem 3.3.4; Capítulo 4- PERSONAL, apartado 4.3- Persona responsable, ítem 4.3.3. (d); Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.1 – Principios; Apartado 5.2- Instalaciones: 5.2.1.; 5.2.2.; 5.2.5; 5.2.8; Apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones 5.3.1; 5.3.5; 5.4- Temperatura y control ambiental 5.4.1; 5.4.1.a.; 5.4.1.b; 5.4.2.; 5.4.4; 5.4.5.; Capítulo 6- OPERACIONES, apartado 6.3- Almacenamiento 6.3.3; Apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), ítem 6.8.2.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Salta, 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-2023-91055675-APN-DVPS#ANMAT

mm