



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-71428821-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-71428821-APN-DVPS#ANMAT , y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO vienen a raíz de que por expediente EX-2021-79647199-APN-DVPS#ANMAT, la firma DROGUERÍA OCÉANO de propiedad de Natalia Romina GIORDANO, solicitó la renovación del certificado de buenas prácticas de distribución que se les había otorgado mediante Disposición ANMAT N° 9855/16 y que tenía una vigencia hasta el 5 de septiembre de 2021.

Que por Orden de Inspección IF-2023-52148140-APN-DVPS#ANMAT, se concurrió al establecimiento de la DROGUERÍA OCÉANO, con domicilio en el Pasaje Corrientes N° 1460 de la ciudad de Resistencia, provincia de Chaco con el objetivo de realizar una inspección de renovación del certificado de buenas prácticas de establecimiento a fin de poder realizar la distribución de productos de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que en tal oportunidad, la comisión actuante fue recibida por el farmacéutico Néstor Raúl BERGAMASCO en carácter de Director Técnico del establecimiento.

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

Que en el sector de Planta baja en el área de carga/descarga se observaron objetos en desuso ajenos a la habilitación ante la Administración Nacional tales como una máquina de cortar pasto, calzado, tachos de pintura, etc., 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 5.2.6. y Apartado 5.3 - Limpieza y seguridad de las instalaciones, inciso 5.3.1.

Que en el área de “Depósito” según plano, se observó descascaramiento y desprendimiento de polvo en la pared lateral izquierda desde el ingreso al depósito, no se observaron medicamentos almacenados en contacto directo con las zonas afectadas, pero lo mencionado 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 5.2.6.

Que en el área de “Depósito” según plano no se observó un sistema de climatización para atender eventuales desvíos de temperatura, lo que representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N°

2069/2018, ANEXO I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.1 Principios y Apartado 5.2- Instalaciones, incisos 5.2.1 y 5.2.2.

Que la firma contaba con registradores continuos de temperatura en el depósito de la planta baja (identificado en plano como Atención al Consumidor), y en la heladera utilizada para la estiba de medicamentos carecían de un sistema efectivo de alarma, al conectar el registrador continuo de temperatura ambiente a una computadora se verificó lo siguiente: Los valores registrados finalizaron el 01/03/2023 inclusive, es decir, no existen valores registrados posteriores a dicha fecha; por otro lado, no se verificaron valores registrados entre el 09/11/2022 y el 18/02/2023, se observaron desvíos de temperatura en los siguientes casos: el 25/02/2023 entre las 17:15 y las 22:25 hs (máximo valor medido 30.4°C); entre el 27/02/2023 a las 17:50 hs y el 28/02/2023 a las 01:50 hs (Máximo valor medidos 30.6°C) y entre el 28/02/2023 a las 17:05 hs y el 01/03/2023 a las 03:05 hs (Máximo valor medido 30.8°C).

Que por otro lado, se observó además del controlador mencionado en el párrafo anterior una sonda en el interior de la heladera conectada a un equipo que según manifestó el inspeccionado solo permite emitir alertas en caso de tomar valores fuera del rango 2-8°C, es decir, no realiza el registro continuo de la temperatura por lo que se solicitó al director técnico de la firma el farm. BERGAMASCO los registros continuos de temperatura de la heladera, quien manifestó que por problemas en el sistema asociado al registrador no era posible su exhibición y verificación por parte de la comisión.

Que asimismo, la droguería no contaba con el registro de dichas observaciones y por consiguiente carecía de las medidas correctivas y preventivas correspondientes.

Que en cuanto a los certificados de calibración exhibidos utilizados para el registrador de temperatura del depósito (certificado N° 0106109-2203331 de fecha 31/03/2022 emitido por Akrimet, empresa acreditada por la red INTI-SAC) y para la heladera (certificado N° 20765463-220317 de fecha 17/03/2022 emitido por Akrimet) se encontraban vencidos; a su vez, la sonda de la heladera de medicamentos que permite emitir un alerta de temperatura fuera del rango 2-8°C no se encontraba calibrada.

Que además, al momento de la inspección se verificó la existencia de medicamentos en este depósito y en el interior de la heladera, por lo que todo lo mencionado 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, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.4 y 5.4.5.

Que la firma carecía de la calificación completa para los envíos de medicamentos con cadena de frío, exhibiendo un informe emitido por la firma Akrimet, en tal sentido se observó que la firma utiliza (5) tipos diferentes de geles, ninguno de los cuales son provistos o poseen el logo de Akrimet, tal como establece el informe provisto; asimismo, no se observó la presencia de cajas conservadoras con las medidas mencionadas en la calificación, al respecto, el inspeccionado aclaró que la firma reutiliza los elementos de otros proveedores de medicamentos con cadena de frío y que por cuestiones prácticas y de costo no utiliza la configuración propuesta por Akrimet; lo que representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 10 TRANSPORTE, Apartado 10.4 – Contenedores, embalaje y etiquetado, incisos 10.4.1 y 10.4.2.

Que se visualizaron psicotrópicos/estupefacientes fuera del armario exclusivo y de acceso restringido que la firma dispuso para este tipo de productos tales como Alprazolam Denver Farma 0,5 caja por 1005 comprimidos, Nazepamclo por 1500 comprimidos, lo que representaría un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2 - Instalaciones, inciso 5.2.8.c.

Que no se observó un sector exclusivo para la estiba de productos con retiro del mercado, lo mencionado representaría un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, ANEXO I, Capítulo 6 – OPERACIONES, Apartado 6.3 – Almacenamiento, inciso 6.3.1.

Que se realizaron observaciones en el procedimiento de recepción, control de temperatura ambiente y cadena de frío, calibración de los equipos de medición de temperatura, calificación de proveedores y clientes, trazabilidad de medicamentos, así también se indicó redactar procedimiento de sistema informático, rastreo por lote,

mantenimiento preventivo de equipos y edilicio.

Que por último, se indicó respetar procedimiento de limpieza de las instalaciones, lo que representaría un incumplimiento a 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 incompletos de habilitación de establecimientos para los siguientes clientes: Remito N° 0004-00003001 de fecha 14/04/2023 emitido por la firma a favor de HOSPITAL 4 DE JUNIO DR. RAMÓN CARRILLO con domicilio en AVENIDA LAS MALVINAS 1350 – PRESIDENCIA ROQUE SAENZ PEÑA – CHACO, Factura “B” N° 0004-00001396 de fecha 04/05/2022 emitida por la firma a favor de INSSSEP con domicilio CANGALLO Y 25 DE MAYO - RESISTENCIA - CHACO con su respectivo Remito N° 0004-00002491 de fecha 04/05/2022 y Factura “B” N° 0004-000001581 de fecha 13/04/2023 emitida por la firma a favor de UCPIM con domicilio FRAY JUSTO MARIA DE ORO 2600 - PARQUE INDUSTRIAL – FORMOSA. Que también se observaron archivos de habilitación de establecimientos de proveedores incompletos para las siguientes firmas: DROGUERÍA DNM FARMA, DROGUERÍA CASA OTTO HESS S.A., DROGUERÍA AMÉRICA Y DROGUERÍA DONNAX GROUP S.A., lo mencionado 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, inciso 2.3.1.

Que de la verificación realizada por los inspectores con usuario de esta Administración Nacional en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT)”, el subítem 1 del ítem 8 del Anexo II aprobados por Disposición ANMAT 7240/14 no se encontraba recepcionado por el GLN de la droguería, por 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 Departamento de Control de Mercado sugirió: a) Iniciar el pertinente sumario sanitario a Natalia Romina GIORDANO propietaria de la firma DROGUERÍA OCÉANO (CUIT: 23-28122627-4), con domicilio en el Pasaje Corrientes N° 1460 de la ciudad de Resistencia, provincia de Chaco y a su Director Técnico, farmacéutico Néstor Raúl BERGAMASCO (DNI: 20.382.896 MP: 2188), por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; b) 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 DROGUERÍA DROGUERIA OCÉANO propiedad de Natalia Romina GIORDANO, CUIT N° 23-28122627-4 y al director técnico de la firma, Néstor Raúl BERGAMASCO, con DNI N° 20.382.896, ambos con domicilio en el Pasaje Corrientes N° 1460 de la ciudad de Resistencia, provincia de Chaco, 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, inciso 2.3.1, Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3, incisos 3.3.1 y 3.3.2, Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, inciso 5.2.6. y Apartado 5.3, inciso 5.3.1., Apartado 5.1 y Apartado 5.2- Instalaciones, incisos 5.2.1, 5.2.2 e inciso 5.2.8.c., Apartado 5.4, incisos 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.4 y 5.4.5., Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.3, inciso 6.3.1, Apartado 6.8, inciso 6.8.2. y Capítulo 10 -

TRANSPORTE, Apartado 10.4, incisos 10.4.1 y 10.4.2.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Chaco, 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-2023-71428821-APN-DVPS#ANMAT

mm