



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-66216295-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el EX-2022-66216295-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de un procedimiento de inspección efectuado por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud con fecha Con fecha 15 de junio del 2022, por Orden de Inspección 2022/900-DVS-335 en el establecimiento de la firma DROFASA S.R.L. con el objetivo de realizar una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de acuerdo a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N° 3475/05, 7038/15 y 2069/18.

Que el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud hizo saber que por Disposición ANMAT N° DI-2022-1485-APN-ANMAT#MS se habilitó para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a excepción de aquellos productos que requieren cadena de frío a la firma DROFASA S.R.L., con domicilio en la Av. Rawson (Sur) 166 de la ciudad y provincia de San Juan.

Que, en oportunidad de la inspección, la comisión inspectora fue recibida por la Farm. Beatriz Leonor FUENTES (DNI: 25.661.925, Matrícula: 752), en carácter de Directora Técnica (DT) de la firma; observándose en la inspección incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que la firma realizaba el registro de recepción de la medicación mediante hojas de cálculo Excel para cada producto y cuya información se almacenaba en el Disco D de uso compartido.

Que, por otro lado, se constató que la firma realizaba una suma del stock de lotes diferentes, por lo que no era posible individualizar cantidades según lote; lo cual representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPO, Apartado 5.6- Sistemas informatizados, Inciso 5.6.1. “Antes de utilizar un sistema informatizado debe demostrarse, con una validación adecuada o con estudios de verificación, que puede lograr los resultados deseados de forma precisa, coherente y reproducible”, Inciso 5.6.2.

“Debe disponerse de una detallada descripción del sistema, que incluya las características principales, cómo se utiliza el sistema informático y la forma en que se relaciona con otros sistemas”, Inciso 5.6.3. “Los datos sólo deben ser ingresados o modificados en el sistema por personal autorizado y deben contar con sistemas de seguridad, físicos o electrónicos, que los protejan de daños accidentales o no autorizados”, Inciso 5.6.4. “El almacenamiento de datos debe ser protegido mediante copia de seguridad en intervalos regulares” e Inciso 5.6.5. “Deben existir procedimientos ante fallas en el sistema y para la recuperación de datos”.

Que se observó en el stock de la droguería dispuesto para la venta 4 (cuatro) unidades de Metoclopramida Ramallo, metoclopramida (Clorhidrato monohidrato) 5mg/ml inyectable IV-IM, por 100 ampollas de 2ml, Certificado N° 45.610, lote 20662 y vencimiento 02/23; una de dichas unidades se encontraba abierta e incompleta ya que contenía 93 ampollas del lote mencionado.

Que respecto a las 393 ampollas del lote 20662, se constató: i) la firma no contaba con la documentación de procedencia, ii) dicho lote no se encontraba ingresado en las hojas de cálculo Excel que la droguería utiliza para el ingreso de los medicamentos y iii) la cantidad observada no era coincidente con el stock registrado en la planilla Excel para este producto ya que en esta última existían 404 ampollas del lote 30662.

Que lo mencionado implica un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.2- Recepción de productos, Inciso 6.2.1. “Al momento de la recepción debe asegurarse que los productos que ingresan al establecimiento sean los solicitados, provengan de proveedores aprobados, con la correspondiente documentación de procedencia y no hayan sido visiblemente dañados durante su transporte”, Inciso 6.2.4. “Los productos deben ser examinados en el momento de la recepción para verificar la integridad de los embalajes y que se corresponden con la documentación de envío. Los productos recepcionados no deben ser transferidos para su distribución hasta no contar con los registros de su efectivo control y liberación por parte del titular en caso de corresponder” e Inciso 6.2.6. “El registro de recepción debe realizarse mediante sistemas informatizados y debe permitir la correcta identificación del producto, para lo cual deberá contar como mínimo con la siguiente información: fecha, cantidad, nombre inequívoco del producto, presentación, proveedor, número de lote, detalle de la documentación que acompaña el producto”.

Que, respecto a los registros de ingresos y egresos de los medicamentos de la droguería, se constató que: i) En el stock dispuesto para la venta se observaron tres (3) unidades de Ibuprofeno Vent-3 suspensión 4% por 90 ml, lote 6108 y vencimiento feb/2024. Sin embargo, según los registros de la firma debería contar en stock con 5 unidades del medicamento y lote en cuestión; transcurridas 4 horas luego de detectada esta discrepancia, la inspeccionada aclaró que las dos (2) unidades faltantes habían sido entregadas en la Clínica Santa María con domicilio en Tucumán 784 (norte) de la ciudad y provincia de San Juan mediante remito N° 0001-00014395 de fecha 13/05/2022; y ii) Para el medicamento ácido fólico 5 mg, Laboratorio Domínguez S.A., lote 7110 y vencimiento 10/23 se observaron dos (2) distribuciones; sin embargo, éstas fueron registradas de manera incompleta: para la distribución de 7000 unidades el día 08/06/21 la firma cargó el dato de proveedor en lugar de cliente y para la distribución de otras 5 unidades la firma no completó la fecha, el comprobante ni el cliente asociado.

Que lo detallado representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, Inciso 1.2.8. “El sistema de calidad debe asegurar que: [...] 1.2.8.d. Los registros se efectúen al momento de realizar las actividades (registros en tiempo real), [...] 1.2.8.g. Se implementen registros que permitan el rastreo de los productos, de modo de poder establecer su trayectoria”. Por su parte el Capítulo 4- PERSONAL, Apartado 4.3- Persona responsable, Inciso 4.3.3. menciona: “Las responsabilidades de la dirección técnica y de la dirección de la empresa incluyen, aunque no se encuentran limitadas, a: [...] 4.3.3.f. La aplicación de un sistema de rastreo de las unidades adquiridas y comercializadas que

permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los medicamentos”; asimismo, el Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.3- Almacenamiento, Inciso 6.3.4. establece: “La existencia debe ser inventariada periódicamente y cualquier discrepancia debidamente investigada, justificada y registrada”.

Que el depósito de medicamentos carecía de un dispositivo que permitiera el registro continuo de la temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma; lo cual implica un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, 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 5.4.2.a. “Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo”, 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.”

Que la droguería cuenta con habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos a excepción de aquellos que tienen Cadena de Frío; sin embargo, se hallaron este tipo de medicamentos en una heladera de tipo familiar sin contar con registrador de temperatura de ningún tipo; lo cual implica un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, 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”.

Que la firma no realizó mapeo térmico del depósito de medicamentos y la Disposición ANMAT 2069/2018 indica en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4 - Temperatura y control ambiental, inciso 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”, inciso 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 inciso 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 sistemas de climatización”.

Que la droguería no contaba con acuerdo de partes firmados con las empresas contratadas para el transporte de medicamentos; en este punto, cabe mencionar que el CAPÍTULO 7- ACTIVIDADES CONTRATADAS de la Disposición ANMAT N° 2069/18 establece en su Apartado 7.1 – Principio, lo siguiente: “Todas las actividades contratadas del proceso de distribución deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del medicamento; debe existir un acuerdo escrito entre el contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes” y por su parte, el CAPÍTULO 10 - TRANSPORTE en su Apartado 10.2 – Condiciones de conservación y entrega menciona: “10.2.8. En caso de que el transporte sea realizado por terceros, el contrato debe contemplar los requisitos de las actividades contratadas y las responsabilidades. Como cualquier actividad contratada deberá ser evaluada la competencia del transportista y realizar auditorías periódicas para comprobar el cumplimiento de los requisitos

pactados.”

Que se constató mediante el Sistema Nacional de Trazabilidad de medicamentos (SNT) de la existencia de una unidad con soporte físico de trazabilidad distribuida a un eslabón posterior por parte de la droguería; sin embargo, dicha unidad se encontraba en el stock físico de la firma dispuesta para su venta al momento de la inspección; lo cual implica un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 6- OPERACIONES, Apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), Inciso 6.8.1. “Los distribuidores deberán implementar mecanismos y/o sistemas de trazabilidad que se ajusten a los requisitos establecidos en las normas vigentes en la materia” e Inciso 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”.

Que el establecimiento no poseía un certificado de control de plagas de fecha vigente; lo cual implica un incumplimiento a la Disposición ANMAT 2069/18 que en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones, Inciso 5.2.5. establece: “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”.

Que la firma no contaba con archivo completo de las habilitaciones sanitarias de los clientes de medicamentos.

Que al respecto, se adjuntó copia de la siguiente documentación: Factura tipo B N°00002-00002366 de fecha 10/05/2022 y su correspondiente Remito N°0001-00014369 de fecha 05/05/2022, ambos emitidos por Drofasa SRL a favor de Estado Provincia San Luis, carente de calificación; ello implica un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3- Evaluación de proveedores y destinatarios, Inciso 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” e Inciso 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”.

Que la droguería no contaba con Procedimiento Operativo de control de plagas; asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de limpieza, recepción y rastreo por lote, calibraciones y devoluciones.

Que, por último, se indicó respetar el procedimiento de control de temperatura; en relación a lo cual la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE) estipula: Inciso 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”, Inciso 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” e Inciso 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 y f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas”.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud consideró que corresponde iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROFASA S.R.L., con domicilio en la Av. Rawson (Sur) 166 de la ciudad y provincia de San Juan y a su Directora Técnica Farmacéutica Beatriz Leonor FUENTES (DNI: 25.661.925, Matrícula: 752) por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran anteriormente señalados y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización 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 ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios de la ANMAT han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y el Decreto N°32 de fecha 8 de enero de 2020.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROFASA S.R.L., con domicilio en la Av. Rawson (Sur) 166 de la ciudad y provincia de San Juan y a su Directora Técnica Farmacéutica Beatriz Leonor FUENTES (DNI: 25.661.925, Matrícula: 752), por presunto incumplimiento a la normativa enumerada en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, en particular a la de la provincia de San Juan, y asimismo a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de Sumarios.

mm

