



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-40920260-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-40920260-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO, por expediente EX-2021-23835813-APN-DVPS#ANMAT, la firma Droguería ALPHA MEDICAL GROUP SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (CUIT N° 30-71187832-3), con domicilio en la calle Maza 437 de la localidad de Lomas del Mirador, de la provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Jorge Alfredo RAMALLO (DNI 13.730.311, MP N° 17.704), solicitó la renovación del certificado de buenas prácticas de distribución.

Que el 18 de enero de 2024, por Orden de Inspección IF-2024-05353992-APN-DVPS#ANMAT se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de renovación de autorización de funcionamiento de establecimiento para distribución de productos, no programada, de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en tal oportunidad, la comisión actuante fue recibida por el farmacéutico Jorge Alfredo RAMALLO (DNI 13.730.311, MP N° 17.704), en carácter de director técnico de la firma.

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

Que se observó la estiba de medicamentos en el DEPÓSITO, identificado en plano como “Almacenamiento” a continuación del área identificada en plano como “Preparación de Pedidos”, con registro de temperatura superior a lo indicado por rótulos en los medicamentos allí estibados.

Que en tal sentido, se observó un registro de temperatura en el área de 25,8°C y los siguientes medicamentos en stock: • CICLOFOSFAMIDA KEMEX 1000 mg por un frasco ampolla. “Conservar a temperaturas inferiores a 25°C y en ausencia de la luz, en su estuche original” Bioxilina, Amoxicilina 500 mg/5ml, polvo para preparar suspensión extemporánea, contenido 90 ml. “Conservar en su envase original en lugar fresco y seco a temperatura original entre 10°C y 25°C”; y • ZARONTIN, Etosuximida, jarabe por 120ml, Elea. “Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C”.

Que se aclaró que el procedimiento operativo de la firma en relación a la temperatura ambiente del depósito indicaba que debía mantenerse entre 15 y 30°C (Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 4- PERSONAL, Apartado 4.3- Persona responsable, inciso “4.3.3. Las responsabilidades de la dirección técnica y de la dirección

de la empresa incluyen, aunque no se encuentran limitadas; inciso 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”).

Que se observaron PSICOTRÓPICOS/ESTUPEFACIENTES en armarios sin acceso restringido (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.2.8.c. establece “Cuando existan productos sujetos a control especial, como psicotrópicos y estupefacientes, deberán almacenarse en áreas de acceso restringido.”. Durante el transcurso de la inspección, personal de la firma trasladó los medicamentos a uno de los armarios que contaban con acceso restringido).

Que se observó que una de las heladeras utilizada por la firma para la estiba de medicamentos que requieren ser conservados con cadena de frío (2-8 °C) no contaba con un sistema de monitoreo continuo de temperatura asociado a un sistema de alarma calibrado por un laboratorio acreditado (Disposición ANMAT N° 2069/18, 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 5.4.2.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; 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 se verificaron registros de temperatura históricos fuera de los rangos aceptados por la firma para la estiba de los medicamentos allí estibados o falta de registros en otros casos: - Depósito - En algunos períodos, las temperaturas se mantuvieron por arriba de los 25°C durante más de 24 horas; en tal sentido el procedimiento operativo de control de temperatura ambiente indica que el depósito debe mantenerse entre 15 y 30°C, es decir, no considera los medicamentos que deben almacenarse hasta 25°C; - Heladera - desde el 25/01/2023 hasta el 12/07/2023 no se visualizaron registros de temperatura; entre el 12/07/2023 y el 02/08/2023 la temperatura se mantuvo por arriba de los 8°C con un máximo de 35.2°C.

Que se adjuntó al acta el gráfico de temperatura en función del tiempo para la heladera mencionada.

Que se solicitó al DT los registros de las observaciones mencionadas en la heladera junto a las medidas correctivas y preventivas llevadas a cabo quien manifestó no contar con dicha documentación, aclarando que en julio 2023, el registrador de temperatura fue enviado a calibrar (según consta en el certificado correspondiente), motivo por el cual posiblemente se observó el desvío.

Que asimismo, aclaró que durante el período de calibración solo se realizaron registros manuales, es decir, no se utilizó un registrador continuo de temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 4- PERSONAL, Apartado 4.3- Persona responsable, Inciso 4.3.3. establece “Las responsabilidades de la dirección técnica y de la dirección de la empresa incluyen, aunque no se encuentran limitadas; inciso [...] 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”; Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental contempla: 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”; e inciso 5.4.3.a “Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores”).

Que durante la inspección, se desafió el sistema de monitoreo de temperatura correspondiente al sensor ubicado en una de las heladeras.

Que el aviso no se emitió y en tal sentido, el inspeccionado aclaró que se debió a que no se encontraba configurado.

Que por otro lado, se solicitó al DT los registros de verificación del funcionamiento efectivo de la alarma de temperatura quien manifestó que no lo ha realizado (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, 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”).

Que se realizaron observaciones en la validación de la cadena de frío realizada por la firma: no se observó evidencia fotográfica de lo realizado, no se visualizaron registros de temperatura en formato de tabla y de gráfico ni el certificado de calibración del instrumento utilizado, como así tampoco se observaron 3 pruebas con carga máxima y 3 pruebas con carga mínima de producto (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 10 - apartado 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado, inciso 10.4.1. “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 la firma no realizó un mapeo térmico en el área de depósito (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, 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 firma carecía de archivos completos de las habilitaciones sanitarias de los clientes verificados en los remitos de distribución: -Factura tipo A, N° 0002-00002619 de fecha 13/04/2023 y su correspondiente remito N°00001-00012211 de igual fecha a favor de Valdez Victor Hugo; - Factura tipo A, N° 0002-00002451 de fecha 29/09/2022 y su correspondiente remito N°00001-00011651 de igual fecha a favor de Clínica de Rehabilitación Junin S.R.L.; y -Factura tipo A, N° 0002-00002796 de fecha 19/10/2023 y su correspondiente remito N°00001-00012762 de igual fecha a favor de Dioca Mariano Hernan (Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, 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”).

Que se realizaron observaciones en el procedimiento de control de almacenamiento de temperatura ambiente y cadena de frío, calibración, calificación de proveedores y clientes.

Que así también, se indicó redactar procedimiento de mantenimiento edilicio y de equipos.

Que por último, se indicó respetar procedimiento de control de plagas ya que no contaba con registro actualizado (Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), 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”).

Que por tal motivo el Departamento de Control de Mercado entendió que dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/2018, 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 4 – PERSONAL, Apartado 4.3, incisos 4.3.3 y 4.3.3.d; Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, inciso 5.2.8.c; Apartado 5.4, incisos 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.3.a y 5.4.4; Capítulo 10 – TRANSPORTE, Apartado 10.4, incisos 10.4.1 y 10.4.2.

Que en consecuencia, el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: 1) Iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma Droguería ALPHA MEDICAL GROUP S.R.L. (CUIT N° 30-71187832-3), con domicilio en la calle Maza 437 de la localidad de Lomas del Mirador, de la provincia de Buenos Aires y a su Director Técnico farmacéutico Jorge Alfredo RAMALLO (DNI 13.730.311, MP N° 17.704), por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra; y 2) 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería ALPHA MEDICAL GROUP S.R.L., CUIT N° 30-71187832-3, con domicilio en la calle Maza 437 de la localidad de Lomas del Mirador, de la provincia de Buenos Aires, y a su director técnico Jorge Alfredo RAMALLO, DNI 13.730.311, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, la Disposición ANMAT N° 2069/2018, 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 4 – PERSONAL, Apartado 4.3, incisos 4.3.3 y 4.3.3.d; Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, inciso 5.2.8.c; Apartado 5.4, incisos 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b, 5.4.2, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.3.a y 5.4.4; Capítulo 10 – TRANSPORTE, Apartado 10.4, incisos 10.4.1 y 10.4.2.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, al resto de las autoridades sanitarias provinciales, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

