



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-26701213-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-26701213-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que con fecha 30 de marzo de 2023, en cumplimiento de la orden de inspección OI 2023/485-DVS-204, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, concurrió al establecimiento de la firma FARMA DEL CENTRO SRL (CUIT 30-63893474-0), con domicilio en la calle Urquiza N° 1347, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, con el objetivo de realizar una inspección de renovación de la autorización de funcionamiento de establecimiento para realizar distribución de productos de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que, en ocasión de la inspección citada, la comisión actuante, recibida por la Farmacéutica VIVIANA BEATRIZ RAMOS, DNI 21.901.859 y MP 5335, en carácter de Directora Técnica de la firma, detectó deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, las cuales a continuación se describen: “a. Se observaron manchas de humedad con desprendimiento de la pintura en los siguientes sectores: pared anterior y lateral derecha (vista desde carga y descarga) del depósito. Asimismo, se observó en el techo la ausencia de algunas placas vinílicas del cielorraso y otras presentaban humedad. La Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5 -INSTALACIONES Y EQUIPOS-, Apartado 5.2- Instalaciones, inciso 5.2.6. establece “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo”; b. La firma utilizaba controladores de temperatura ambiente (depósito para el almacenamiento de medicamentos identificado en el plano como “Área de almacenamiento provisorio de medicamentos”) y cadena de frío (heladera de tipo industrial de 6, seis, puertas) de fecha calibración vencidos (12/21). La Disposición ANMAT N° 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS establece: 5.4- Temperatura y control ambiental - 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”;c. Al momento de la inspección no fue posible descargar

los registros de temperatura del sistema de monitoreo. Atento a ello, la inspeccionada se comunicó con el proveedor del sistema (INSTRELEC) quien le envió los registros en formato de tabla y de allí se verificó la frecuencia de los registros; en la inspección no fue posible verificar la configuración en cuanto a rangos de alarma y correos electrónicos registrados en el sistema. Se observaron desvíos de temperatura para ambiente (mayor a 30°C) y se adjuntaron al acta como constancia el “Anexo A - Desvíos de temperatura”, en los que se verificó lo antedicho. Por su lado, en el correo electrónico de la DT no se observaron correos electrónicos de esos avisos. Por otra parte, se observaron constantes desvíos de temperatura de la heladera para cadena de frío (por encima de 8°C); se adjuntó como constancia el “Anexo B - Desvíos de temperatura cadena de frío”; cabe aclarar que algunos de los correos electrónicos recibidos por la DT no se observaban leídos; la Farmacéutica RAMOS informó que en algunas ocasiones la firma trasladó los medicamentos a la heladera de uso personal. Según informa la DT utilizó un datalogger para registrar la temperatura, sin embargo no contaba con dichos registros; además, el instrumento utilizado no posee sistema de alarma asociado; en tal sentido, 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.”; d. De la verificación realizada en el sistema informático utilizado por la firma se constató que de los medicamentos tomados al azar para realizar el rastreo por lote en dicho sistema no pudo verificar el producto: Vaselina Liquida FNA VII Ed. Tablada por 250cc, lote: 73130922.C y vencimiento: 9/24 ya que no se encontraba ingresado. Atento a ello, personal de la firma procedió a cargar dicho producto en el sistema informático y se exhibió la documentación de procedencia de la totalidad de las unidades verificadas la cual fue coincidente con lo registrado; la Disposición 2069/2018 en el Capítulo 6 - OPERACIONES inciso 6.2.6., establece “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.”; asimismo, en el apartado 6.7- Despacho, establece: “6.7.2. La documentación comercial (factura y/o remito) debe especificar los siguientes datos: Fecha; Identificación inequívoca de lo/s producto/s (v.g. nombre comercial, presentación, etc.); cantidad, Número de lote, Razón social del destinatario y domicilio efectivo de entrega”; e. Se realizaron observaciones sobre el mapeo térmico realizado en el establecimiento: los resultados no establecían cuál era el punto crítico caliente y el informe, no poseía copia de los certificados de calibración de los equipos utilizados ni fotos de los equipos ubicados durante el ensayo en el depósito; según informó la DT, dicha información podía ser descargada; la Disposición ANMAT N° 2069/2018 establece en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT 2069/2018, 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 sistemas de climatización.”; f. Se realizaron observaciones en la Calificación de envíos de medicamentos con cadena de frío: - No establece específicamente la ubicación exacta de cada material dentro de la configuración. - La firma no contempló la carga

máxima y mínima que pueda transportar cada configuración. - Se observó solo una prueba con resultados satisfactorios para cada configuración. Se informó a la firma que deberá obtener 3 pruebas con resultados satisfactorios para cada carga, para aceptar la configuración propuesta. - El informe no poseía imágenes/fotos, de las diferentes etapas durante el armado de las configuraciones ni fotos de los simulacros (de carga máxima y mínima) utilizados. -No poseía un análisis de riesgo que determine el tiempo máximo de distribución posible para los envíos y su posible retorno. La Disposición ANMAT 2069/18 en su Capítulo 10 TRANSPORTE - 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, en virtud de lo expuesto, el Departamento de Control de Mercado sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma FARMA DEL CENTRO S.R.L. CUIT 30-63893474-0, domicilio en la calle Urquiza N° 1347, de la Ciudad y Provincia de Córdoba, y a su Directora Técnica farmacéutica VIVIANA BEATRIZ RAMOS DNI 21.901.859 y MP 5335 por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que, en virtud de lo actuado, resulta ajustado a derecho tomar una medida sanitaria como la instrucción de un sumario a los fines de determinar la responsabilidad que le correspondería a la firma FARMA DEL CENTRO S.R.L. y a su Directora Técnica respecto de las infracciones que se les imputan.

Que, desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían una presunta infracción al artículo 2° de la ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 ANEXO I, Capítulo 4 - PERSONAL -, Apartado 4.3, Incisos 4.3.3. y 4.3.3.d, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, Apartado 5.2, Inciso 5.2.6., Apartado 5.4, Incisos 5.4.1.a, 5.4.1.b 5.4.4. y 5.4.5, Capítulo 6 - OPERACIONES -, Apartado 6.2, Inciso 6.2.6, Apartado 6.7. Inciso 6.7.2. y Capítulo 10 – TRANSPORTE – Apartado 10.4, Inciso 10.4.1, 10.4.2.

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 FARMA DEL CENTRO SRL CUIT 30-63893474-0 y a la Farmacéutica VIVIANA BEATRIZ RAMOS, DNI 21.901.859, ambos con domicilio en la calle Urquiza N° 1347, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por la presunta infracción al artículo 2° de la ley N° 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 ANEXO I, Capítulo 4 - PERSONAL -, Apartado 4.3, Incisos 4.3.3. y

4.3.3.d, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS -, Apartado 5.2, Inciso 5.2.6., Apartado 5.4, Incisos 5.4.1.a, 5.4.1.b 5.4.4. y 5.4.5, Capítulo 6 - OPERACIONES -, Apartado 6.2, Inciso 6.2.6, Apartado 6.7. Inciso 6.7.2. y Capítulo 10 – TRANSPORTE – Apartado 10.4, Inciso 10.4.1, 10.4.2.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, al resto de las autoridades provinciales, 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-2024-26701213-APN-DVPS#ANMAT

mm