



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-29950684-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-29950684-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO la firma CIUDAD HOSPITALARIA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, CUIT N° 30-71165744-0, con domicilio en la calle Victorino de la Plaza N°210 de la localidad de Villa Lynch, provincia de Buenos Aires y bajo la dirección técnica de la farmacéutica MARÍA INÉS BAUZA, DNI N° 11.015.302 y M.P. N° 9135, solicitó la renovación del certificado de buenas prácticas de distribución bajo expediente N° EX-2021-27145822-APN-DVPS#ANMAT.

Que el 14 de noviembre de 2023, por Orden de Inspección IF-2023-135277858-APN-DVPS#ANMAT los fiscalizadores de la Dirección de Evaluación y Monitoreo de Productos para la Salud concurrieron al establecimiento de la firma CIUDAD HOSPITALARIA S.R.L. con el objetivo de realizar una inspección de renovación de autorización de funcionamiento de establecimiento para la distribución de productos.

Que durante el transcurso de la inspección se hizo presente en el establecimiento la Farmacéutica MARÍA INÉS BAUZA, DNI N° 11.015.302 y MP N° 9135, en carácter de directora técnica de la firma.

Que en la mencionada 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 área de DEPÓSITO, identificado en plano con el N° 11, se observaron estibados medicamentos entre ellos psicotrópicos los cuales no contaban con acceso restringido, por lo que se infringiría lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Anexo I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, inciso 5.2.8.c.

Que en el DEPÓSITO (N° 11) la firma utilizaba un registrador continuo con fecha de calibración vencida y carecía de registros actualizados de temperatura históricos al momento de la inspección verificándose que el

último registro correspondía al 30 de septiembre de 2022, sin que exista además un sistema efectivo de alarma que de alarma de lo antedicho, por lo que infringiría la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Anexo I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4, incisos 5.4.2., 5.4.2.a., 5.4.3. y 5.4.4.

Que para la estiba de PSICOTRÓPICOS/ESTUPEFACIENTES la firma contaba con un depósito identificado en plano con el N° 4, el cual poseía estiba de este tipo de medicamentos y carecía de un registrador continuo de temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma y equipo de climatización, por lo que incumpliría con la Disposición N° 2069/2018, Anexo I, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.1, Apartado 5.2, incisos 5.2.1. y 5.2.2., Apartado 5.4, inciso 5.4.4.

Que se observó estiba de medicamentos que requieren cadena de frío dentro de una heladera de tipo familiar ubicada en el depósito de reactivos, identificado con el N° 2 según plano, la cual carecía de registrador continuo de temperatura y por lo tanto incumpliría la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Anexo I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4, incisos 5.4.2. y 5.4.4.

Que la firma carecía de un mapeo térmico realizado en las áreas de almacenamiento de medicamentos, por lo que infringiría la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Anexo I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4, incisos 5.4.1., 5.4.1.a. y 5.4.1.b.

Que la firma no contaba con las calificaciones de las configuraciones para el envío de medicamentos con cadena de frío por lo que infringiría la Disposición ANMAT N° 2069/18, Anexo I, Capítulo 10 – TRANSPORTE, Apartado 10.4, incisos 10.4.1. y 10.4.2.

Que se observó un certificado de control de plagas de la firma “AGUILA FUMIGACIONES” con fecha de emisión 11/10/2023 con validez por 30 días por la tarea de desinsectación, desinfección y desratización por lo que incumpliría la Disposición N° 2069/2018, Anexo I, Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2, inciso 5.2.5.

Que se indicó a la firma redactar los siguientes procedimientos operativos faltantes: rastreo por lote, calificación de cadena frío, en relación a los Procedimientos, por lo que se incumpliría la Disposición 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 observó un archivo incompleto de las habilitaciones sanitarias para el siguiente cliente: -Factura tipo B N°0002-00006186 de fecha 26/10/23 y el Remito N° 0001-00007488 emitidos por la firma a favor de MUNICIPALIDAD DE VTE LÓPEZ (Av Maipú N°2609), por lo que se infringiría la Disposición ANMAT N° 2069/2018, Anexo I, Capítulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3, inciso 2.3.1. y 2.3.2; el Capítulo 6 - OPERACIONES, Apartado 6.7- Despacho, inciso 6.7.1.

Que no se observó en la documentación verificada de distribución que la firma consignase el Número de GLN/CUFE de destino, por lo que se incumpliría la Disposición ANMAT N° 963/15, artículo 15.

Que por otro lado, de la documentación de distribución verificada se observó que la firma no consignaba claramente el domicilio de entrega de los medicamentos, a modo de ejemplo se adjuntó copia de la Factura tipo B N° 00002-00006203 de fecha 03/11/2023 emitida a favor de INSSJP y su correspondiente remito N°0001-00007507 de igual fecha; asimismo, se adjuntó la habilitación sanitaria del domicilio de entrega declarado por la inspeccionada (Resolución 138/2020 de la prov. de Bs. As.), por lo que se incumpliría la Disposición ANMAT N° 7038/2015, artículo 13.

Que en consecuencia, el Departamento de Control de Mercado entendió que dichas circunstancias implicarían una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, Disposición ANMAT N° 2069/2018, Anexo I, Capítulo 2 – CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3, inciso 2.3.1 y 2.3.2; Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3, inciso 3.3.1 y 3.3.2; Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.1, Apartado 5.2, incisos 5.2.1, 5.2.2, 5.2.5, 5.2.8.c, Apartado 5.4, incisos 5.4.2, 5.4.1, 5.4.1.b, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.4; Capítulo 6 – OPERACIONES, Apartado 6.7, inciso 6.7.1; Capítulo 10 – TRANSPORTE, Apartado 10.4, incisos 10.4.1 y 10.4.2; artículo 15 de la Disposición ANMAT N° 963/15 y el artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que por lo expuesto, 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 CIUDAD HOSPITALARIA S.R.L., CUIT N° 30-71165744-0, con domicilio en la calle Victorino de la Plaza N°210, Villa Lynch, provincia de Buenos Aires, y a su directora técnica farmacéutica MARÍA INÉS BAUZA, DNI N° 11.015.302, M.P. N° 9135, por los presuntos 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 CIUDAD HOSPITALARIA S.R.L., CUIT N° 30-71165744-0, con domicilio en la calle Victorino de la Plaza N°210, Villa Lynch, provincia de Buenos Aires, y a su directora técnica María Inés BAUZA, DNI N° 11.015.302, M.P. N° 9135, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, Disposición ANMAT N° 2069/2018, Anexo I, Capítulo 2 – CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, Apartado 2.3, inciso 2.3.1 y 2.3.2; Capítulo 3 - DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3, inciso 3.3.1 y 3.3.2; Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.1, Apartado 5.2, incisos 5.2.1, 5.2.2, 5.2.5, 5.2.8.c, Apartado 5.4, incisos 5.4.2, 5.4.1, 5.4.1.b, 5.4.2.a, 5.4.3, 5.4.4; Capítulo 6 – OPERACIONES, Apartado 6.7, inciso 6.7.1; Capítulo 10 – TRANSPORTE, Apartado 10.4, incisos 10.4.1 y 10.4.2; artículo 15 de la Disposición ANMAT N° 963/15 y el artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

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.

mm