



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-31858013-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-31858013-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que el 27 de febrero de 2024, en cumplimiento de la OI 2024/545-DVS-159 agregada en el IF-2024-32060503-APN-DVPS#ANMAT obrante en orden 2, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, concurrió al establecimiento de la firma DROGUERÍA CENTRO S.R.L. CUIT 30-70974743-2, con domicilio en la calle Ingeniero Henry 411 de la ciudad de Concepción del Uruguay, de la provincia de Entre Ríos, 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 el Farmacéutico Federico ARCA, en carácter de Director Técnico 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 observó en el área de CARGA y DESCARGA que las paredes presentaban humedad con descascaramiento de la pintura. La Disposición 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones, establece en el inciso 5.2.6. “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.”; b) se visualizó en el área de CARGA y DESCARGA, al momento de la inspección almacenamiento de medicamentos (Sevocris 100% solución para inhalar, frasco por 250 ml, lote 23040397 y vencimiento 04/2025). La firma no contaba en el área con equipo para el registro continuo de la temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma ni con equipamiento para atender posibles desviaciones de la temperatura. De la documentación de procedencia se constató que el producto mencionado ingresó al establecimiento el 24/02/2024 (Remito N° 2020-00021750 de fecha 22/02/2024 emitido por Laboratorios IMA SAIC a favor de la firma) La Disposición ANMAT 2069/2018 establece en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS ítem “5.1- Principios - Los distribuidores deben disponer de áreas, instalaciones y equipamiento

adecuados para garantizar una apropiada conservación de los medicamentos y su correcta distribución. 5.2- Instalaciones - 5.2.1. Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento. 5.2.2. Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas. [...] 5.4- Temperatura y control ambiental - 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. 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 testados en dichos intervalos". Durante el transcurso de la inspección personal de la firma trasladó las unidades del producto mencionado al depósito de medicamentos; c) se observó en el DEPÓSITO de mayor tamaño destinado para la estiba de medicamentos, alimentos y productos médicos fuera del rango establecido por los titulares de registros, siendo que el dispositivo de control ubicado en dicho sector indicaba un valor de 25,5°C. A modo de ejemplo se detallan algunos de los medicamentos visualizados: GOBBIFOL, propofol 10 mg/ml, emulsión inyectable 20 ml - administración IV. "Conservar entre 2 y 25°C. No debe congelarse". HIOSCINA CELTYC, solución inyectable IV-IM-SC, hioscinabutilbromuro 20 mg/mL, ampolla de 1 ml. "Mantener a temperatura ambiente no mayor a 25°C"; DUPERTAN 100, Sacubitrilo 49 mg + Valsartan 51 mg, comprimidos recubiertos. "Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C"; La Disposición ANMAT 2069/2018 en su Capítulo 4 - PERSONAL, apartado 4.3- Persona responsable, establece que "4.3.3. 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"; d) la firma carecía de sistema de climatización en el DEPÓSITO de menor tamaño destinado al almacenamiento de medicamentos. La Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.2- Instalaciones, establece en el inciso 5.2.1.: "Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento." y el inciso 5.2.2.: "Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas"; e) se visualizó una ventana en el DEPÓSITO de menor tamaño sin protección del tipo mosquitero. La Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.2- Instalaciones, inciso 5.2.5.: "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."; f) se observó humedad con descascaramiento de la pintura en la pared lateral izquierda y posterior con medicamentos en contacto directo. Además, se observó acumulación de suciedad con polvo, insectos y telas de araña en dicho sector. La Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.2- Instalaciones, inciso 5.2.6. "La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.". Asimismo, la mencionada norma, en el Apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones, indica que: "5.3.1. Todas las áreas, independientemente de su uso, deben mantenerse limpias, ordenadas, secas, libres de materiales y elementos extraños, polvo, suciedad o basura"; g) se observó el almacenamiento de medicamentos dentro de una heladera de tipo familiar con medicamentos (ALBUMINA SERICA HUMANA 20% UNC - GTIN: 07798028710010) cuyo rótulo rezaba: "CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 25°C". Dicha heladera no contaba con un sistema de monitoreo continuo de temperatura asociado a un sistema de alarma calibrado por un laboratorio acreditado. Al respecto el inspeccionado manifestó que la heladera de mención contaba con monitoreo continuo de temperatura asociado a un sistema de alarma pero que se envió a calibrar dicho instrumento. La Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS establece: "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. 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”; h) se verificó que en la heladera ubicada en el depósito de menor tamaño que entre el 28/12/2023 a las 11:00 hs y el 29/12/2023 de la misma hora, la firma carecía de registros de la temperatura. En tal sentido, el inspeccionado aclaró que ello se debió a que se apagó el equipo registrador de temperatura para realizar un mantenimiento de la heladera, careciendo de registro de desvíos junto a la medida correctiva y preventiva tomada al respecto. La Disposición ANMAT 2069/18, Capítulo 1- GESTIÓN DE LA CALIDAD, Apartado 1.2- Sistema de calidad, inciso 1.2.8.f. “Se adopten acciones preventivas/correctivas (CAPA), para la corrección de desviaciones y su prevención de acuerdo a los principios de gestión de riesgo” y Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, inciso 5.4.5. “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas”; i) se constató que la firma carecía de registros de verificación de funcionamiento de las alarmas para todos los sensores del establecimiento. La Disposición ANMAT 2069/18, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental, establece 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”; j) la firma carecía de la implementación de un SISTEMA INFORMÁTICO destinado a resguardar los datos de ingresos de los medicamentos al stock de la droguería. En tal sentido, contaba con una planilla Excel que, si bien permitía el rastreo por lote, el resguardo de la información se realizaba en un pendrive y en One Drive sin una frecuencia establecida, no contando además la planilla con acceso restringido ni medidas de seguridad ante cambios. La Disposición 2069/18, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, en el Apartado 5.6 - Sistemas informatizados, establece: “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. 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. 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. 5.6.4. El almacenamiento de datos debe ser protegido mediante copia de seguridad en intervalos regulares. 5.6.5. Deben existir procedimientos ante fallas en el sistema y para la recuperación de datos”; k) la firma no contaba con una CALIFICACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO ya que informó no poseerla al momento de la inspección en forma ordenada. 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”; l) la firma carecía de acuerdos de calidad o contratos entre partes con la empresa de transporte contratado. Lo mencionado representa un incumplimiento a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 10- TRANSPORTE, Inciso “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 e Inciso 10.2.8.a. El distribuidor debe informar a los transportistas sobre las condiciones de transporte requeridas para los productos”; m) la firma no contaba con un MAPEO TÉRMICO en las áreas de almacenamiento. La Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5 - INSTALACIONES Y

EQUIPOS establece 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”; n) se observó en documentación de distribución que la firma en algunos casos en los cuales se comercializaba y distribuía medicamentos trazados, solo codificaba el GLN de origen, no así el GLN/CUFE de destino. A modo de ejemplo se adjuntó al acta la siguiente documentación: -Factura tipo A, N° 0003-00001620 de fecha 05/01/2024 emitida por la droguería a favor de La Baxada Salud Entre Ríos SE y su correspondiente remito N° 0001-00018745 de igual fecha. La Disposición ANMAT 2069/18, Capítulo 6 - OPERACIONES -, Apartado 6.7- Despacho, inciso 6.7.3.: “En el caso de tratarse de productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se deberán incluir además los datos de GLN/CUFE de origen y destino, así como también número de lote o GTIN seriado en todas las transacciones”; ñ) se observaron archivos incompletos de HABILITACIÓN SANITARIA DE CLIENTES. Se adjuntó al acta la siguiente documentación faltante de calificación: Factura tipo A, N°0003-00001592 de fecha 02/10/2023 emitido por la firma a favor de Teleco SA con domicilio en Urquiza 1537, Quilmes, Buenos Aires y su correspondiente remito N°0001-00018444 de igual fecha. 1. Factura tipo A, N° 0003-00001600 de fecha 23/10/2023 emitida por la firma a favor de Parra Eduardo Cesar con domicilio en Galarza 574, Concepción del Uruguay, Entre Ríos y su correspondiente remito N° 0001-00018500 de igual fecha. 2. La Disposición ANMAT 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1. establece “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”; o) la firma no contaba con registros de limpieza de las instalaciones ya que no fueron aportadas durante el acta de inspección. La Disposición ANMAT 2069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones establece “5.3.2. Las actividades de limpieza deben realizarse con la frecuencia necesaria para el buen mantenimiento de las condiciones de orden e higiene y deben ser registradas de acuerdo a los procedimientos escritos”; p) se realizaron observaciones en el procedimiento de control de almacenamiento de temperatura ambiente y cadena de frío, calificación de proveedores y clientes. Así también, se indicó redactar procedimiento de mantenimiento preventivo edilicio y de equipos. Por último, se indicó respetar procedimiento de limpieza de instalaciones, control de plagas y calibración. En relación a los Procedimientos, el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: ítem 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”, ítem 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, consecuentemente, el Departamento de Control de Mercado sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA CENTRO S.R.L. CUIT 30-70974743-2 con domicilio en la calle Ingeniero Henry 411 de la ciudad de Concepción del Uruguay, provincia de Entre Ríos y a su Director Técnico Farmacéutico Federico ARCA DNI 36.100.780, Matrícula 10.423, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que 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 DROGUERÍA CENTRO S.R.L. y a su Director Técnico respecto de las infracciones que se les imputan.

Que, en virtud de las atribuciones conferidas a la Administradora Nacional por el Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían una presunta infracción al artículo 2° de la ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 14° y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 ANEXO I, Capítulo 1 - GESTIÓN DE LA CALIDAD -, Apartado 1.2, inciso 1.2.8.F, Capítulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO - 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 5.1. Apartado 5.2, Inciso 5.2.1, 5.2.2, 5.2.5 y 5.2.6., Apartado 5.3, Incisos 5.3.1 y 5.3.2, Apartado 5.4, Incisos 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b, 5.4.2, 5.4.4. y 5.4.5, Apartado 5.6, Incisos 5.6.1 y 5.6.6, Capítulo 6 - OPERACIONES -, Apartado 6.7, Inciso 6.7.3.y Capítulo 10 - TRANSPORTE - Inciso 10.2.8., 10.2.8.a, Inciso 10.4, 10.4.1 y 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 DROGUERÍA CENTRO S.R.L. CUIT 30-70974743-2 con domicilio en la calle Ingeniero Henry 411 de la ciudad de Concepción del Uruguay, provincia de Entre Ríos y a su Director Técnico farmacéutico Federico ARCA DNI 36.100.780, Matrícula 10.423, por la presunta infracción artículo 2° de la ley 16.463, al artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su ANEXO I, Capítulo 1 - GESTIÓN DE LA CALIDAD -, Apartado 1.2, inciso 1.2.8.F, Capítulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO - 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 5.1. Apartado 5.2, Inciso 5.2.1, 5.2.2, 5.2.5 y 5.2.6., Apartado 5.3, Incisos 5.3.1 y 5.3.2, Apartado 5.4, Incisos 5.4.1, 5.4.1.a, 5.4.1.b, 5.4.2, 5.4.4. y 5.4.5, Apartado 5.6, Incisos 5.6.1 y 5.6.6, Capítulo 6 - OPERACIONES -, Apartado 6.7, Inciso 6.7.3.y Capítulo 10 - TRANSPORTE - Inciso 10.2.8., 10.2.8.a, Inciso 10.4, 10.4.1 y 10.4.2.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Entre Ríos, 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-2024-31858013-APN-DVPS#ANMAT