



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-36869134-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-36869134-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informó que la DVS recibió una comunicación de un particular que informó sobre presuntas irregularidades con relación a la entrega, por parte de CITY PHARMA GROUP S.A. del medicamento de origen biológico denominado HUMIRA AC (Adalimumab 40 mg por 0.4 ml); el denunciante refirió a través de dicha comunicación que con fechas 07/07/2018 y 11/07/18 recibió en su domicilio particular dos entregas por parte de la droguería de mención del producto HUMIRA AC cuyo contenido se encontraba congelado, en ambas oportunidades, dicha comunicación se encuentra como archivo embebido en el IF 2018-36949928-APN-dvps#anmat.

Que con el objeto de verificar la denuncia recibida por Orden de Inspección 2018/2596DVS-1414, personal de la DVS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte de Productos Farmacéuticos aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora al ordenamiento jurídico interno el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002, el acta de la inspección se encuentra agregada a este expediente como archivo embebido del documento IF 2018-36949928- APN-dvps#anmat.

Que en tal oportunidad se solicitó al personal que realice un simulacro de armado de un pedido de cadena de frío, colocando en un contenedor de telgopor cuatro geles refrigerantes de 150 g y dos de 500 g, acorde a la operatoria realizada habitualmente por el responsable del área. Asimismo, se colocó dentro de una caja de cartón, un equipo registrador de temperatura, debidamente calibrado, que se configuró para que tome los datos cada cinco minutos.

Que luego de transcurridas 3:25 hs., se constataron las temperaturas de almacenamiento dentro de la caja de telgopor, verificándose que a los veinte minutos la temperatura ya se encontraba en -2.6 °C; a su vez, se observó que la temperatura alcanzada durante ese período arrojó un mínimo de -12.8 °C, mientras que al

finalizar el simulacro, es decir, luego de 3:25 hs., la temperatura dentro de la caja era de -1.9 °C.

Que lo expuesto, representa incumplimiento a lo establecido por el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 3475/05 en su apartado A (PRINCIPIOS Y OBJETIVOS) en tanto establece lo siguiente: “Este Reglamento establece los procedimientos a ser observados para que los productos farmacéuticos no sufran alteraciones durante su almacenamiento, asegurando que los productos sean conservados de forma de disminuir al máximo los factores que pudieran incidir sobre la calidad de los productos farmacéuticos, preservando la eficacia de los mismos. Teniendo en cuenta la no observancia de las condiciones adecuadas para su conservación puede producir deterioro físico, descomposición química o contaminación microbiana del producto, se debe de establecer un sistema apropiado de garantía de calidad, aplicado a almacenamiento de productos farmacéuticos que asegure que: 1) Las operaciones de manipulación y almacenamiento sean claramente especificadas por escrito y observadas por todo el personal; 2) Los productos sean correctamente manipulados y almacenados según procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de forma que la calidad, eficacia y seguridad de los mismos sean mantenidos por todo el plazo de validez”.

Que en consecuencia, se indicó a la firma que se abstenga de realizar envíos de medicamentos de cadena de frío, hasta tanto se determine cuál es la configuración adecuada. Se constató que el procedimiento operativo de expedición de medicamentos de cadena de frío establecía que este tipo de pedidos debían prepararse con una menor cantidad de geles refrigerantes que los colocados, de manera habitual, por el responsable del área. Lo expuesto deja en evidencia que el personal de la droguería no respetaba o desconocía los procedimientos operativos aprobados por su responsable técnico.

Que el apartado E (REQUISITOS GENERALES) del Reglamento establece lo siguiente: “Para implementar un programa de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, es necesario que existan procedimientos escritos para las operaciones que, directa o indirectamente, puedan afectar la calidad de los productos o la actividad de distribución. Estos procedimientos escritos deben ser aprobados, firmados y fechados por el Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente del distribuidor. Esta documentación debe ser de amplio conocimiento y fácil acceso a todos los funcionarios involucrados en cada tipo de operación, y estar disponibles en cualquier momento para las autoridades sanitarias”.

Que por su parte, el apartado F (PERSONAL) del Reglamento señala: “La empresa que distribuye los productos farmacéuticos debe tener el número suficiente de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas a cada funcionario no deben sobrecargarse de modo de comprometer la calidad. [...] Todo el personal debe recibir entrenamiento inicial y continuo sobre la aplicación de las Buenas Prácticas de Distribución, existiendo programas específicos que faciliten la comprensión de sistemas de garantías de calidad, involucrando a todo el personal. Todos los entrenamientos deben ser registrados”.

Que por otra parte, la DVS observó que en los remitos de entrega emitidos por la firma se consignaba, de manera expresa, el domicilio particular de los pacientes; En este sentido la DVS indica que el particular reportante refirió en su comunicación que recibió la medicación, por parte de la droguería, en su domicilio particular, sin embargo, la responsable técnica manifestó que los medicamentos fueron entregados en la farmacia “Farmer”, sita en México 2501/03 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en virtud de lo expuesto, mediante Orden de Inspección 2018/2656-DVS-1452, con fecha 26/07/18, personal de esta Dirección se hizo presente en sede de la farmacia Farmer de Service Pharma S.A., sita en la calle México 2501 de esta ciudad, acta agregada al expediente por archivo embebido junto al documento IF 2018-36949928- APN-dvps#anmat.

Que la directora técnica del establecimiento afirmó que la medicación involucrada en el reporte realizado por el paciente no fue recibida físicamente en la farmacia; asimismo, agregó que es operatoria habitual que la droguería CITY PHARMA GROUP S.A. entregue los medicamentos en los domicilios particulares de los pacientes, tal como sucedió en esta oportunidad. Por su parte, explicó que en la farmacia recibe de parte

de CITY PHARMA GROUP S.A. la documentación relacionada a la entrega de medicamentos que consiste en: remitos por triplicado con troqueles adheridos, para el caso de medicamentos que lo posean y las recetas médicas correspondientes.

Que a su vez, aclaró que en dos de los remitos que recibe habitualmente, se consigna la firma del paciente que recibió la medicación en su domicilio particular. En relación a los eventos de dispensa de medicamentos informados en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT), la responsable técnica de la farmacia manifestó que desconoce quién los efectúa.

Que también, aseveró que del total de eventos de recepción y dispensa que figuran relacionados a la farmacia en el SNT, distribuidos por droguería CITY PHARMA GROUP S.A., aproximadamente el 1 % son realmente recibidos y dispensados en la farmacia.

Que en virtud de lo expuesto por la responsable técnica de la farmacia y por el particular que realizó el reporte ante la DVS, la droguería CITY PHARMA GROUP S.A. realiza, de manera habitual, la dispensa de medicamentos.

Que corresponde señalar que lo detallado representa incumplimiento al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, puesto que indica lo siguiente: “Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. [...] En ningún caso las droguerías podrán efectuar dispensa y/o administración de medicamentos a pacientes, remover troqueles y/o etiquetas de trazabilidad colocadas por los laboratorios, ni ninguna información presente en su envase primario o secundario”.

Que con fecha 20/07/2018 la firma CITY PHARMA GROUP S.A. realizó una presentación ante la DVS informando adecuación a las observaciones efectuadas por acta de inspección OI N°2018/2596-DVS-1414, presentación que se adjunta como archivo embebido del informe IF 2018-36949928- APN-dvps#anmat.

Que, por un lado, con relación a la preparación de pedidos que requieren cadena de frío, adjuntaron un simulacro que respetaba, por un período de ocho horas, las condiciones de temperatura requeridas para este tipo de medicamentos; por otro lado, en cuanto a la entrega de medicamentos a través de la farmacia FARMAR de SERVICE PHARMA S.A., la firma presentó, a modo de ejemplo, dos remitos en los que se consignaba el domicilio correcto de la farmacia.

Que a fin de verificar el cumplimiento indicado por la firma CITY PHARMA GROUP S.A y seguimiento de control indicado en el acta de inspección citada con fecha 31/07/2018, mediante Orden de Inspección 2018/2728-DVS-1494, personal de la Dirección concurrió nuevamente al domicilio de la droguería mencionada, el acta citada se encuentra en forma adjunta al informe IF 2018-36949928- APN-dvps#anmat.

Que en tal oportunidad, se solicitó al personal que realice dos simulacros de armado de pedidos que requieren cadena de frío y se determinó que para una de las configuraciones utilizadas por la droguería, la temperatura interna a los treinta minutos era de 1.4 °C, alcanzado un mínimo de -0.8 °C a los cincuenta y cinco minutos. Al finalizar el ensayo, a las dos horas y quince minutos, la temperatura era de 1.8 °C.

Que en consecuencia, la firma continuaba sin dar cumplimiento a lo establecido por el apartado A (PRINCIPIOS Y OBJETIVOS) de la Disposición ANMAT N° 3475/05, en tanto establece lo siguiente: “Este Reglamento establece los procedimientos a ser observados para que los productos farmacéuticos no sufran alteraciones durante su almacenamiento, asegurando que los productos sean conservados de forma de disminuir al máximo los factores que pudieran incidir sobre la calidad de los productos farmacéuticos, preservando la eficacia de los mismos.

Que teniendo en cuenta la no observancia de las condiciones adecuadas para su conservación puede producir deterioro físico, descomposición química o contaminación microbiana del producto, se debe de

establecer un sistema apropiado de garantía de calidad, aplicado a almacenamiento de productos farmacéuticos que asegure que: 1) Las operaciones de manipulación y almacenamiento sean claramente especificadas por escrito y observadas por todo el personal; 2) Los productos sean correctamente manipulados y almacenados según procedimientos definidos, de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes de forma que la calidad, eficacia y seguridad de los mismos sean mantenidos por todo el plazo de validez”. En consecuencia, se indicó a la firma que se abstenga de realizar envíos de medicamentos de cadena de frío, hasta tanto se determine cuál es la configuración adecuada.

Que con relación a la entrega de medicamentos, por parte de la droguería, en los domicilios de los pacientes, la directora técnica reconoció realizarla en casos de urgencia. Tal situación se constató mediante los remitos emitidos por la firma que se detallan a continuación: -N° 0001-00570775 de fecha 23/07/18; -N° 0001-00570845 de fecha 23/07/18; -N° 0001-00571545 de fecha 30/07/18; -N° 0001-00571552 de fecha 30/07/18; -N° 0001-00571562 de fecha 30/07/18; -N° 0001-00571591 de fecha 30/07/18.

Que en virtud de lo expuesto, la DVS continúa sin dar cumplimiento a lo establecido por el artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, puesto que indica lo siguiente: “Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. [...] En ningún caso las droguerías podrán efectuar dispensa y/o administración de medicamentos a pacientes, remover troqueles y/o etiquetas de trazabilidad colocadas por los laboratorios, ni ninguna información presente en su envase primario o secundario”. (El subrayado me pertenece).

Que las constancias documentales agregadas como archivo embebido al informe IF-2018-36949928-APN-DVPS#ANMAT permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que la DVS informa que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Disposición N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 7038/15)

Que 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. ”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 por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere iniciar el correspondiente sumario sanitario a la droguería denominada “CITY PHARMA GROUP S.A.”, y a su director técnico por los incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados A, E y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05, artículo 13 de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario CITY PHARMA GROUP S.A., con domicilio en la Av. Forest N° 762 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados A, E y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la directora técnica de la firma CITY PHARMA GROUP S.A., MARCELA PATRICIA CACOSSO (matrícula 12.404, DNI N° 17.632.189), con domicilio en la Av. Forest N° 762 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los apartados A, E y F de la Disposición ANMAT N° 3475/05 y al artículo 13° de la Disposición ANMAT N° 7038/15.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE EX-2018-36869134-APN-DVPS#ANMAT