



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX -2019-07309552-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico EX -2019-07309552-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS), bajo N° de GEDO: IF-2019-07317071-APN-DVPS#ANMAT, por medio del cual hizo saber todo lo actuado con relación a DROGUERÍA SOCIAL de la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina, sita en la calle Italia N° 1868 de la localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires.

Que la aludida Dirección hizo saber que por Disposición ANMAT N° 211/17 se habilitó a la droguería denominada DROGUERIA SOCIAL de la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la Republica Argentina con domicilio en la calle Italia N° 1868, localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que asimismo, hizo saber que en fecha 21 de diciembre de 2018, recibió un correo electrónico, por parte de una farmacia, que daba cuenta de ciertas irregularidades por parte de la ASOCIACION DE FARMACIAS MUTUALES Y SINDICALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA.

Que en este sentido, la farmacia refirió a través de dicha comunicación, que en fecha 21 de diciembre de 2018 recibieron una entrega, por parte de la droguería de mención, de dos (2) unidades del producto VINCRISTINA LKM 1 mg iny.a.x 1 que perdieron la cadena de frio y sus envases primarios se encontraban rotos y mojados.

Que corresponde señalar que la temperatura de almacenamiento para estos productos es de 2 a 8 °C.

Que en virtud de lo expuesto, por Orden de Inspección 2019/246-DVS-121, personal de la aludida Dirección concurrió al establecimiento de la aquí imputada con el objeto de realizar una inspección de verificación de las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT 2069/2018 (vigente desde el 16/09/2018).

Que en tal oportunidad, solicitó al personal que realice un simulacro de dos (2) armados de pedidos de cadena de frío, una configuración para 10 hs y otra para 48 hs, y en ambos casos, no se pudo mantener entre 2 ° C y 8° C en el período propuesto, alcanzando temperaturas mínimas de 0.2 °C y -1.9° C respectivamente.

Que lo expuesto, representa incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 6 Apartados: 6.5. Preparación de pedidos: ítem 6.5.2. “El acondicionamiento de los envíos debe permitir mantener las condiciones de conservación requerida por el/los productos durante su transporte.”, 6.6. Preparación de pedidos con cadena de frío: ítem 6.6.1. “La preparación de pedidos de medicamentos que requieren cadena de frío debe programarse de modo de evitar desviaciones en las condiciones de temperatura requeridas para su conservación.”, “6.6.2. Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos.”, 6.6.3. “Los distribuidores deben evaluar, sobre la base de un análisis de riesgo, si los envíos con cadena de frío requerirán de un dispositivo de control y registro de temperatura que, a simple vista, permita controlar y dejar registrado en forma fehaciente que las condiciones de temperatura se han mantenido dentro de los parámetros preestablecidos por el titular durante el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos”.

Que asimismo, constató que el procedimiento operativo del armado de envíos de medicamentos que requieren cadena de frío, no describía de manera adecuada el proceso, dado que no contemplaba la cantidad y tamaño de geles a utilizar, ubicación dentro de la conservadora, caja conservadora utilizada y especificaciones de los geles refrigerantes.

Que en relación a ello, establece el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE): “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”, “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 otra parte, detectó lo detallado a continuación: El área identificada como “RECEPCION” se encontraban elementos ajenos tales como puertas, carretilla, damajuanas, rueda de auto, maquina de cortar el pasto, entre otras.

Que en este sentido, cabe señalar que conforme la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.3- Limpieza y seguridad de las instalaciones: “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”.

Que además, la firma cuenta con un depósito en el que se almacenan psicotrópicos/estupefacientes que no cuenta con equipamiento para atender desviaciones de temperatura de almacenamiento.

Que al respecto, cabe señalar que conforme establece el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT N°2069/18, 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.” 5.2.2. “Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas”.

Que por otro lado, el depósito identificado en plano como 26, presentaba el techo con manchas de humedad con desprendimiento de polvo.

Que en este sentido, cabe señalar que la Disposición ANMAT N° 2069/2018 establece en su apartado Capítulo 5 – INSTALACIONES Y EQUIPOS; inciso 5.2.6 “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo.”

Que asimismo, las cámaras de frío presentaban una alarma sonora y lumínica que se activa cuando la temperatura esta fuera del rango de 2° a 8° C, pero dicha alarma se escucha únicamente en la cercanía a las cámaras.

Que cabe señalar, que dispone el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT N°2069/18, Apartado 5.4- Temperatura y control ambiental: 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 además, no contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes, y en este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma al cliente que no consta haber sido calificado: Factura tipo B N° 0020-00009571 de fecha 17/12/2018 a favor de la Asociación Mutual de Choferes de Taxi de (con entrega en J. B. Justo 364 – Villa Carlos Paz, Córdoba).

Que por lo expuesto, la droguería no pudo garantizar que la comercialización comprenda exclusivamente a establecimientos debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disposición N° 2069/2018 en su Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO- Apartado 2.3 Evaluación de proveedores y destinatarios, que: 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.” 2.3.2 “Las empresas deben contar con la documentación verificada de las habilitaciones sanitarias, tanto de los proveedores como de los establecimientos receptores. Dicha verificación debe ser registrada y reevaluada periódicamente.”

Que asimismo, constató que para la documentación de distribución de las especialidades medicinales fuera de convenio no detallaban GLN/CUFE destino y que para los medicamentos de farmacopea la firma no consignaba el laboratorio titular asociado al nombre genérico.

Que se observe la siguiente documentación de distribución en lo cual se constata lo antedicho: Factura tipo B, N° 0020-00009695 y Remito N° 0002-00060490, ambos de fecha 11-01-19 emitidos por la firma a favor de Asoc Mut Merc Chacabuco (No posee GLN/CUFE destino); Remito N° 0002-00060557 de fecha 21-01-19 emitidos por la firma a favor de Sindicato Trabaj Municipales (No consigna el laboratorio titular asociado al nombre genérico); Remito N° 0002-00060573 de fecha 21-01-19 emitidos por la firma a favor de Asoc Mutual de Enfermeros 911de la Rep (No consigna el laboratorio titular asociado al nombre genérico).

Que cabe señalar, que la Disposición 2069/2018 refiere en su Capítulo 6 – OPERACIONES- Apartado 6.7- Despacho, incisos: 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, Numero de lote, Razón social del destinatario y domicilio efectivo de entrega.”, 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”.

Que además, en oportunidad de efectuarse la aludida inspección se realizaron observaciones en relación a los siguientes procedimientos operativos: manejo de contingencias de derrames, recepción de medicamentos, trazabilidad, calificación de proveedores y clientes, mantenimiento edilicio y control de temperatura ambiente y cadena de frío.

Que en este sentido, es dable señalar que conforme la Disposición 2069/2018, Capítulo 3-

DOCUMENTACIÓN, Apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), incisos: 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”, 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”, 3.3.3. “Los procedimientos debe ser aprobada, firmada y fechada por el director técnico en todas las actividades relacionadas a la BPD, y debe prestarse especial atención a su distribución, de modo de asegurar la utilización de documentos vigentes”.

Que además, conforme establece el art. 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, “Deconformidad 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 las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05 y N° 7038/15), por lo que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a DROGUERÍA SOCIAL de ASOCIACION DE FARMACIAS MUTUALES Y SINDICALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA, con domicilio en la calle Italia N° 1868 de la localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a ASOCIACION DE FARMACIAS MUTUALES Y SINDICALES DE LA REPUBLICA ARGENTINA en su carácter de propietaria de DROGUERÍA SOCIAL, con domicilio en la calle Italia N° 1868 de la localidad de Burzaco, provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, por el presunto incumplimiento a los artículos 1º, 2º y 19 inciso b) de la Ley N° 16.463, y su Decreto Reglamentario N°1299/97, la Disposición ANMAT N° 7038/15 y la Disposición ANMAT 2069/18 Capítulo 2. Apartado 2.3., 2.3.1., 2.3.2., Capítulo 5, apartado 5.3, 5.3.1, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.6, 5.4.4, Capítulo 6. Apartados 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.7.2, 6.7.3, Capítulo 3 apartado 3.3, 3.3.1, 3.3.2 y 3.3.3.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente EX -2019-07309552-APN-DVPS#ANMAT