



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-08119149-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-08119149-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones a raíz de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS), informó que personal de esa Dirección realizó una inspección en la sede de la firma denominada DROGUERÍA TM S.R.L. (CUIT N° 30-695264247), con domicilio en la calle Urdaneta N° 12/14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la firma aludida, por Disposición ANMAT N° 12289/16, fue habilitada por esta Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que por Orden de Inspección N° 2020/145-DVS-80, en fecha 17/01/2020, personal de la DEGMPS realizó un procedimiento que tuvo por objeto verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, (en seguimiento de la orden de inspección 2019/2163-DVS-891) aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que en tal oportunidad, la inspección no pudo realizarse debido a que el establecimiento se encontraba cerrado, no habiendo la firma notificado dicha circunstancia ante esta Administración Nacional.

Que en dicha oportunidad, los inspectores procedieron a notificar a la firma según lo dispuesto en el artículo 16 de la Disposición ANMAT N° 7038/15: *“En caso de que los inspectores, constituidos en el domicilio del establecimiento y ante reiterados llamados a la puerta, no sean atendidos por personal alguno de la firma, en al menos tres ocasiones consecutivas ocurridas en el transcurso de treinta (30) días, esta ANMAT podrá dar de baja sin más trámite la habilitación. No se eximirá de esta consecuencia a los establecimientos que no estuvieran en funcionamiento por vacaciones, refacciones u otro motivo atendible, si tal circunstancia no fue comunicada fehacientemente a la ANMAT.”*

Que atento a ello, la firma notificó mediante IF-2020-04156784-APN-DTD#JGM de fecha 20/01/2020, que se encontraban de vacaciones y que habían tenido problemas con el sistema de Trámites a Distancia (TAD) para notificar.

Que así las cosas, en fecha 27/01/2020, mediante Orden de Inspección N° 2020/240-DVS-101, personal de la DEGMPMS concurrió nuevamente al establecimiento con el objetivo de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que en dicha oportunidad, la comisión inspectora fue recibida por la Sra. LoreleyJazmin LEANIZ, DNI N° 33.556.498, Directora Técnica de la firma conforme Disposición ANMAT N° 12289/16, por el Sr. Clever A. LEANIZ, en su carácter de apoderado, y por el Sr. Martín Raúl ANDISCO, en su carácter de Director Técnico propuesto ante el Ministerio de Salud de la Nación bajo expediente N° EX-2019-69914566-APN-DNHFYSF#MSYDS.

Que en tal oportunidad los fiscalizadores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas, según se detalla en los párrafos siguientes.-

Que la firma no cuenta con un sistema efectivo de alarmas para el monitoreo de la temperatura para aquellos medicamentos que requieren cadena de frío ya que se constató durante la inspección, al desafiar el sistema de alarma, que no eran recibidos los avisos a los celulares correspondientes. Lo expuesto, representa incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS: inciso 5.4.3. “Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos” e 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 se observaron registros históricos fuera de rango de temperatura en el equipo frigorífico. En este sentido, no fueron visualizadas observaciones ni medidas correctivas llevadas a cabo. Cabe señalar, que la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.4.4. establece: “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.” y el inciso 5.4.5 establece: “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas”.

Que la firma no contaba con un sistema de preparación de pedidos para cadena de frío que mantenga las condiciones adecuadas de temperatura de los productos. Asimismo, la calificación de la configuración propuesta no se encontraba debidamente documentada, ya que los valores se registraron con una frecuencia de cada 4 o 5 hs. Lo expuesto se constató mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío que transcurridas 4.90 hs de prueba, la temperatura se mantuvo por debajo de los 2 °C durante el ensayo y la temperatura mínima alcanzada fue de -0.8 °C. 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 en este sentido, la Disposición ANMAT N° 2069/18 establece en el Capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6.: “Los distribuidores deben contar con materiales apropiados para la preparación de pedidos que requieran cadena de frío, para asegurar que las condiciones sean mantenidas en períodos definidos.”

Que asimismo, el Capítulo 10 – TRANSPORTE- 10.4- Contenedores, embalaje y etiquetado - inciso 10.4.1. indica: “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, además, parte de la documentación comercial evidenciaba discrepancias con los medicamentos comercializados, constatado esto con la documentación de procedencia aportada en relación a la adquisición de los productos comercializados.

Que en la Factura N° 00002-0000195 de fecha 09/09/2019 emitida por GALENICA ARGENTINA SRL a favor de DROGUERIA TM SRL, se detalla el REMITO N° 000000013550 como asociado a la factura de mención. Consultada a la firma sobre el remito descripto informan que desconocen a que se corresponde ya que el remito asociado a la factura de descripta según dichos de la DROGUERIA TM SRL corresponde al N° 0001-00013509 según lo informado por IF-2019-88151918-APN-DTD-#JGM. Al respecto, se consultó a los representantes si habían realizado reclamo al proveedor para solicitar una rectificación quienes mencionaron que no lo habían realizado.

Que lo expuesto representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 2069/18 en el Capítulo 6 – Operaciones inciso 6.2- Recepción de productos 6.2.1. “Al momento de la recepción debe asegurarse que los productos que ingresan al establecimiento sean los solicitados, provengan de proveedores aprobados, con la correspondiente documentación de procedencia y no hayan sido visiblemente dañados durante su transporte”, inciso 6.2.4. “Los productos deben ser examinados en el momento de la recepción para verificar la integridad de los embalajes y que se corresponden con la documentación de envío. Los productos recepcionados no deben ser transferidos para su distribución hasta no contar con los registros de su efectivo control y liberación por parte del titular en caso de corresponder”.

Que se presentó a la firma documentación comercial de adquisición de medicamentos a proveedores que no contaban con las habilitaciones necesarias para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos. Se exhibió documentación de compra a la droguería DACHEN KUME SRL, la cual fue retirada en el procedimiento llevado a cabo el día 19/06/2019 en el marco de la Causa FSM 102581/2018 del Juzgado Federal Criminal y Correccional N° 3 de Morón, en el domicilio de la Droguería TM SRL, a lo cual la firma se negó a expedirse al respecto.

Que cabe aclarar que la droguería DACHEN KUME SRL, no se encontraba habilitada para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15. Consultado a los sistemas de gestión de stock, no se hallaron constancias de las transacciones comerciales, por lo cual la firma no

puede demostrar que haya arbitrado los medios necesarios para la adquisición de medicamentos a proveedores debidamente habilitados ni el origen de dicha documentación.

Que la firma no contaba con registros informáticos de gestión de stock actualizados o fidedignos. Verificado el sistema informático de la firma, para el medicamento CIMZIA jga. Prell x 2 x 1 ml, se comprobó la adquisición de dos unidades de lote 245154 y 243122, ingresados a través de las facturas N° 00004-00000271 y N° 0004-00000270 ambas de fecha 02/08/2018, respectivamente.; no observándose físicamente en el establecimiento al momento de la inspección. Que la firma manifestó que los mismos habían sido distribuidos.

Que habida cuenta de ello, se solicitó la documentación de distribución y se verificó que no se registraba movimiento asociado de distribución en el SNT como así tampoco exhibió documentación comercial. La Disposición ANMAT N° 2069/18 establece en su capítulo 6 – Operaciones - 6.7- Despacho, inciso 6.7.1. “Las entregas deben realizarse únicamente a destinatarios habilitados por la Autoridad Sanitaria o autorizados formalmente para recibir medicamentos, con la documentación correspondiente al envío”, inciso 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”, 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.”, y en su apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT) inciso 6.8.1. “Los distribuidores deberán implementar mecanismos y/o sistemas de trazabilidad que se ajusten a los requisitos establecidos en las normas vigentes en la materia”, inciso 6.8.2. “Los informes al SNT deben ser realizados en tiempo real, informando todos los movimientos logísticos que se realicen respecto de las especialidades medicinales alcanzadas. Asimismo, deben ser informadas aquellas series inutilizadas, robadas o deterioradas”.

Que la empresa no contaba con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes. En este sentido, se observó Factura tipo B N° 0004-00000139 de fecha 24/01/2020 y N° 0004-00000138 de fecha 24/01/2020 emitida por Droguería TM SRL a favor de la firma de IASEP – domiciliada en la calle Moreno 1170, Formosa-, la cual no consta haber sido calificada previamente.

Que en este punto, cabe mencionar que la Disposición N° 2069/2018 en el CAPÍTULO 2 CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO inciso 2.3.1. establece que “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”.

Que por otra parte, se observó que en la Factura tipo B N° 0004-00000118 de fecha 28/10/2019 emitido por Droguería TM SRL a firma de UCPIMen el domicilio de la calle Fray Justo María de Oro 2600, Parque, Formosa, la firma no codificó el GLN de destino en la documentación comercial. En este punto cabe mencionar que la Disposición N° 2069/2018 en el CAPÍTULO 6 – OPERACIONES – inciso 6.7.3. indica que “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 en tal sentido, en la Resolución jurisdicción aportada N° 2645/17 al momento de la inspección, consta que la droguería Unidad de Compras de Productos e Insumos Medicinales” se encuentra habilitada en el domicilio de la calle Juan José Castelli N° 835, de la ciudad de Formosa, provincia de Formosa. La Disposición 2069/2018 en su apartado Capítulo 6- OPERACIONES inciso 6.7.2. “La documentación comercial (factura y/o remito) debe especificar los siguientes datos: Fecha, Identificación inequívoca de lo/s productos/s (v.g. nombre comercial,

presentación, etc.); cantidad, número de lote, razón social del destinatario y domicilio efectivo de entrega”

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud entendió que las deficiencias señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos del artículo 2° de la Ley N° 16.463, del artículo 14° inc. d) de la Disposición ANMAT N° 7038/15 y del inc. 2.3.1. del Capítulo 2, y los inc. 5.4.3., 5.4.4., 5.4.5. y 5.5.6. del Capítulo 5, inc.6.2.1., 6.2.4., 6.5.2, 6.6.1., 6.6.2., 6.6.3., 6.7.1., 6.7.2, 6.7.3., 6.8.1. y 6.8.2. del Capítulo 6 e inc. 10.4.1. y 10.4.2. del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”, por lo que sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma Droguería TM S.R.L. (CUIT N° 30-695264247), con domicilio en la calle Urdaneta N° 12/14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su directoratécnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que por último, la mencionada Dirección entendió que, ante los incumplimientos verificados y detallados precedentemente, y conforme lo establece la Disposición ANMAT N° 5037/09, en su Apartado D, Punto 2, inc. 2.1., 2.3., 2.6. y 2.7., correspondería suspender preventivamente la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales a la firma Droguería TM S.R.L. (CUIT N° 30-695264247).

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

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

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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Suspéndese preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma Droguería TM S.R.L. (CUIT N° 30-695264247), sita en la calle Urdaneta N° 12/14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires hasta tanto la misma haya subsanado los incumplimientos a la normativa aplicable detallados en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería TM S.R.L. (CUIT N° 30-695264247), con domicilio en la calle Urdaneta N° 12/14 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su director técnico, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y al inc. 2.3.1. del Capítulo 2, y a los incs. 5.4.3., 5.4.4., 5.4.5. y 5.5.6. del Capítulo 5, incs. 6.2.1., 6.2.4., 6.5.2, 6.6.1., 6.6.2., 6.6.3., 6.7.1., 6.7.2, 6.7.3., 6.8.1. y 6.8.2. del Capítulo 6 e incs. 10.4.1. y 10.4.2. del Capítulo 10 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Comuníquese a Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2020-08119149-APN-DVPS#ANMAT