



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110181737-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-110181737-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones del VISTO, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) informó que hace saber que mediante Orden de Inspección N° 2018/1712-DVS-910 personal de esa dirección llevó a cabo un procedimiento en la sede la firma Raúl Quintela S.R.L. titular de la droguería Soler, sita en el domicilio de la calle Soler 5148 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objeto de realizar una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Distribución.

Que luego, por Orden de Inspección 2018/4322-DVS-2296 fiscalizadores de la ex DVPS volvieron a concurrir al establecimiento mencionado con el objetivo de realizar un seguimiento de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que cabe señalar que por Disposición ANMAT N° 7207/2016 se habilitó para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma Droguería Soler de RAÚL QUINTELA SRL.

Que en tal oportunidad, fueron recibidos por el Sr. Guillermo Quintela, propietario de la firma, haciéndose presente posteriormente la Directora Técnica del Establecimiento, Farm. Julia Rosa Nieves Rousserie. En la inspección se observaron incumplimientos no subsanados oportunamente a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación:

A) La firma no había presentado el cambio de Dirección Técnica ante ANMAT a favor de la farm. Julia Rosa Nieves Rousserie. Lo descripto representa un incumplimiento a lo establecido en la **Disposición ANMAT N° 7038/15 en su Art. 8°** “*Los establecimientos que cuenten con habilitación de esta ANMAT otorgada en el marco de*

la presente norma deberán informar todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, si correspondiere tal autorización. Asimismo, deberán tramitar la aprobación ante esta ANMAT de las modificaciones declaradas presentando copia autenticada de la documentación pertinente”.

B) La firma estibaba de forma transitoria medicamentos en el área de “carga/descarga” por más de 24 hs. Para el control de la temperatura utilizaba un termómetro digital, calibrado por una empresa acreditada, el cual carecía de

registros continuos y sistema de alarma. El registro de temperatura se realizaba en forma manual. Lo expuesto, representa incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su **Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS**: inciso 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”,* inciso 5.4.2.a. *“Las calibraciones de los equipos deberán realizarse con una frecuencia al menos anual y cualquier extensión en dicha frecuencia deberá ser documentada y justificada a través de un proceso de análisis de riesgo”,* inciso 5.4.3. *“Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”,* inciso 5.4.3.a *“Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores”,* 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”.*

C) La firma no contaba con registros históricos actualizados del registrador continuo de dos canales utilizados para el control de temperatura ambiente del depósito y de la heladera del tipo familiar. A su vez, fueron observados registros de temperatura fuera del rango y falta de análisis y subsanación de los desvíos de temperatura registrados en el controlador. La Disposición ANMAT N° 2069/18 en su **Capítulo 5.4- Temperatura y control ambiental**, establece que inciso 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”,* inciso 5.4.3. *“Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos”,* 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”,* inciso 5.4.4.a *“En caso de falla en los sistemas de alarma, deberá implementarse una verificación diaria de los registros de temperaturas máximas y mínimas, hasta tanto se reestablezca el sistema”,* inciso *“5.4.5. Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas”.*

D) La firma no contaba con un sistema de climatización para atender temperaturas fuera de rango, en el depósito utilizado para el almacenamiento de medicamentos. En este sentido, la Disposición 2069/2018 en su **Capítulo 5-**

INSTALACIONES Y EQUIPOS establece en su inciso 5.2.1. establece que *“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. que *“Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales*

desviaciones de las temperaturas.”

E) Si bien la firma realizó un mapeo térmico en el área del depósito no ubicó los sensores de acuerdo a los resultados obtenidos. La disposición 2069/2018 indica en su **Capítulo 5.4- Temperatura y control ambiental** inciso 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”.*

F) Se constató, mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío que transcurridas 3.4 hs de prueba, la temperatura se mantuvo por debajo de los 2 °C durante el ensayo y la temperatura mínima alcanzada fue de 1.4 °C.

En tal sentido, la firma no contaba con un procedimiento operativo al respecto, ni ensayos de validaciones de cadena de frío ni fichas técnicas de los materiales utilizados ni realizó ningún ensayo de calificación de envío que requieren cadena de frío. 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”.* En este sentido, la Disposición ANMAT N° 2069/18 –Capítulo 5 INSTALACIONES Y EQUIPOS, apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, inciso 5.5.6. Indica: *“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.”* Asimismo, ítem **5.7- Calificaciones y validaciones** indica 5.7.1. El distribuidor debe identificar qué calificaciones o validaciones son necesarias para demostrar el control de los aspectos clave de sus actividades. El alcance de las validaciones o calificaciones debe determinarse sobre la base de un análisis de riesgo en forma documentada. 5.7.2. Los informes de las validaciones deben proporcionar un resumen de los resultados obtenidos y los comentarios pertinentes a cada desvío observado. Por último, **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”.*

G) La droguería no contaba con algunos Procedimientos Operativos: trazabilidad, calificación de proveedores y clientes, sistema informático, control de temperatura de almacenamiento ambiente y cadena de frío. En relación a

ello, el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula: “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”.*

H) No contaba con acuerdo de partes con la empresa contratada para el transporte de medicamentos. En este punto, cabe mencionar que el **CAPÍTULO 7 (ACTIVIDADES CONTRATADAS)** de la Disposición ANMAT N° 2069/18 establece en su ítem 7.1 – Principio lo siguiente: “*Todas las actividades contratadas del proceso de distribución deben definirse, acordarse y controlarse correctamente para evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del medicamento. Debe existir un acuerdo escrito entre el contratante y el contratado, que establezca claramente las obligaciones de cada una de las partes*”. Por su parte, el **CAPÍTULO 10 (TRANSPORTE)** en su ítem 10.2 – Condiciones de conservación y entrega menciona: “*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*”.

I) No contaban con archivos completos de las habilitaciones sanitarias correspondientes a clientes. En este sentido, se observó la siguiente documentación comercial emitida por la firma a los clientes que no constan haber sido calificado:

- a) Remito N° 0001-00074329 de fecha 28/10/19 emitida por la firma a favor de “Unión de Rugby de Buenos Aires URBA”.
- b) Remito N° 0001-00074340 de fecha 29/10/19 emitida por la firma a favor de “Dr. Castro Ríos Miguel Antonio”.
- c) Remito N° 0001-00074336 de fecha 29/10/19 emitida por la firma a favor de “4 Hojas SRL”.
- d) Remito N° 0001-00074357 de fecha 30/10/19 emitida por la firma a favor de “Fertilab S.A.”

Asimismo, por nota 19659/19 de fecha 06/12/2019, la firma declara en cuanto a la habilitación firma "UNION DE RUGBY DE BUENOS AIRES (URBA) - Pacheco de Melo 2120 - CABA, que no contaba con la habilitación y que por tal motivo solicitó la devolución de la mercadería.

En este punto, cabe mencionar que la **Disposición N° 2069/2018 en el CAPÍTULO 2 CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO inciso 2.2.1.** La cadena de distribución comprende exclusivamente los establecimientos debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria o quien ella designe a tal fin. Queda expresamente prohibida a los distribuidores la adquisición y/o entrega, a título gratuito u oneroso, de los medicamentos a establecimientos no autorizados por la Autoridad Sanitaria. **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”.

J) Se observó que en las facturas de distribución la firma no consignaba GLN/CUFE de destino en la documentación de distribución. En tal sentido, la **Disposición 2069/2018 en su apartado Capítulo 6- OPERACIONES 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”.*

K) Por último, la firma no se encontraba transmitiendo los eventos del Sistema Nacional de Trazabilidad en tiempo real. Lo expuesto, representa un incumplimiento a lo indicado en la **Capítulo 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”,* inciso 6.8.3. *“Los distribuidores que utilicen sistemas de interfase para informar al SNT, deberán verificar que la información se envíe en tiempo real”.*

Que por todo lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) entiende que la firma incumpliría el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 8° y la Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 2 Cadena legal de Abastecimiento: apartado 2.2 Generalidades: incisos 2.2.1; apartado 2.3. Evaluación de proveedores y destinatarios: inciso 2.3.1; Capítulo 3- Documentación: apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE) incisos 3.3.1; inciso 3.3.2; Capítulo 5 instalaciones equipos: apartado 5.2 Instalaciones: incisos 5.2.1; inciso 5.2.2; apartado 5.4 temperatura y control ambiental: inciso 5.4.1.a.); inciso 5.4.2; inciso 5.4.2.a); inciso 5.4.3 inciso 5.4.3.a); inciso 5.4.4; inciso 5.4.4.a); inciso 5.4.5; apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío: inciso 5.5.6.; apartado 5.7- Calificaciones y validaciones: inciso 5.7.1; inciso 5.7.2; Capítulo 6 Operaciones: apartado 6.5. preparación de pedidos: inciso 6.5.2.; apartado 6.6 Preparación de pedidos con cadena de frío: inciso 6.6.1; inciso 6.6.2; inciso 6.6.3; apartado 6.7 Despacho: inciso 6.7.3; apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT): inciso 6.8.1; inciso 6.8.2; inciso 6.8.3; Capítulo 7 actividades contratada: apartado 7.1; Capítulo 10 transporte: apartado 10.2 – Condiciones de conservación y entrega: inciso “10.2.8; apartado 10.4 Contenedores, embalaje y etiquetado: inciso 10.4.1; inciso 10.4.2.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma Raúl Quintela S.R.L. titular de la droguería Soler sita en el domicilio de la calle Soler 5148 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria que fueron señalados ut-supra e informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) 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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Raúl Quintela S.R.L. titular de la droguería Soler (CUIT 30-66350794-6), con domicilio en la calle Soler 5148 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley de Medicamentos N° 16.463, a la Disposición ANMAT N° 7038/15 en su artículo 8º y a la Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 2 Cadena legal de Abastecimiento: apartado 2.2 Generalidades: incisos 2.2.1; apartado 2.3. Evaluación de proveedores y destinatarios: inciso 2.3.1; Capítulo 3- Documentación: apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE) incisos 3.3.1; inciso 3.3.2; Capítulo 5 instalaciones equipos: apartado 5.2 Instalaciones: incisos 5.2.1; inciso 5.2.2; apartado 5.4 temperatura y control ambiental: inciso 5.4.1.a.); inciso 5.4.2; inciso 5.4.2.a); inciso 5.4.3 inciso 5.4.3.a); inciso 5.4.4; inciso 5.4.4.a); inciso 5.4.5; apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío: inciso 5.5.6.; apartado 5.7- Calificaciones y validaciones: inciso 5.7.1; inciso 5.7.2; Capítulo 6 Operaciones: apartado 6.5. preparación de pedidos: inciso 6.5.2.; apartado 6.6 Preparación de pedidos con cadena de frío: inciso 6.6.1; inciso 6.6.2; inciso 6.6.3; apartado 6.7 Despacho: inciso 6.7.3; apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT): inciso 6.8.1; inciso 6.8.2; inciso 6.8.3; Capítulo 7 actividades contratada: apartado 7.1; Capítulo 10 transporte: apartado 10.2 – Condiciones de conservación y entrega: inciso “10.2.8; apartado 10.4 Contenedores, embalaje y etiquetado: inciso 10.4.1; inciso 10.4.2.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al resto de las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Expediente EX-2019-110181737-APN-DVPS#ANMAT