



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-46015731-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-46015731-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 Vigilancia de Productos (DVS) para la Salud mediante informe IF-2019-46038340-APN-DVPS#ANMAT, manifestó que con fecha 12 de septiembre de 2018, se llevó a cabo una inspección por Orden de Inspección 2018/3203-DVS-1734, en el establecimiento de la droguería denominada ER-CO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Mariano Fraguero N° 1370/1374 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, habilitada por Disposición N° 10190/16 para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que en tal oportunidad, se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas aprobadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002, según se detalla a continuación: Se observaron en el sector identificado en el plano como “DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS” mezcla de productos tales como medicamentos, productos médicos y alimentos que no estaban sectorizados ni identificados, por lo que se incumpliría con el apartado G - EDIFICIOS E INSTALACIONES, Inciso b de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que dice que el local de almacenamiento debe tener: *“Espacio suficiente para el flujo de personal y materiales, evitando la mezcla de diferentes productos y mezclas de lotes diferentes de un mismo producto”*.

Que asimismo, infringiría el apartado B – CONDICIONES GENERALES PARA EL ALMACENAMIENTO de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que establece lo siguiente: *“El local de almacenamiento debe tener capacidad suficiente para permitir la separación selectiva y ordenada de los productos y la rotación de las existencias”*.

Que se observó que el Depósito destinado al almacenamiento de medicamentos, presentaba una pared con humedad y desprendimiento de la pintura, por lo que se violaría el apartado G – EDIFICIOS E INSTALACIONES de la Disposición ANMAT N° 3475/05, que establece lo siguiente: *“Los interiores de*

las áreas de almacenamiento deben presentar las superficies lisas, sin rajaduras y sin desprendimiento de polvo, a efectos de facilitar la limpieza”.

Que posteriormente fiscalizadores de la DVS informaron a la firma la entrada en vigencia y cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 2069/18.

Que con fecha 10 de abril de 2019, mediante Orden de Inspección N° 2019/892-DVS-413 concurren nuevamente al establecimiento de la firma Droguería ER-CO S.R.L., con el objetivo de realizar una nueva inspección de verificación de Buenas Prácticas, seguimiento, incorporadas por Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 2069/18, observándose en tal oportunidad lo siguiente: Se observó que la firma no implemento ningún sistema de climatización para atender temperaturas fuera de rango, en el depósito identificado en plano como “DEPÓSITO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS”, por lo que se incumpliría con el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT N° 2069/18, ítem 5.2.1., que establece: “*Los locales deben ser diseñados o adaptados para asegurar que las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos se mantengan en todo momento.*”; asimismo, se incumpliría también con el ítem 5.2.2. que dice: “*Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas.*”

Que en cuanto al control de la temperatura de las áreas de almacenamiento, la firma adquirió en el mes de diciembre del año 2018 cuatro equipos registradores continuos de temperatura, de los cuales sólo se encontraban en funcionamiento dos para el monitoreo de las cuatro heladeras destinadas al almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío.

Que al respecto, la DT informó que continuaban realizando registros manuales de dos tomas diarias con el antiguo sistema de termohigrómetros digitales.

Que atento a ello, se le solicitaron los registros históricos de temperatura y exhibió los registros manuales hasta el día 29 de marzo de 2019.

Que por otra parte, el monitoreo de las heladeras realizado por los dos equipos registradores continuos que se encontraban en funcionamiento, sólo contaba con registros informatizados al día 21 de marzo de 2019.

Que a su vez, se observaron registros de temperaturas fuera del rango aceptado por la firma (2-8°C) y sus correspondientes avisos del sistema de alarmas pero la firma nunca registró dichos desvíos ni implementó medidas correctivas, por lo que se infringiría el apartado Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS de la Disposición ANMAT N° 2069/18, en los siguientes incisos 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., que establece: “*Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos*”; inciso 5.4.3.a, que dice: *Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores*; inciso 5.4.4. que 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 testados en dichos intervalos.*” Que asimismo, infringiría el apartado E REQUISITOS GENERALES ítem d) de la Disposición ANMAT N° 3475/2005, que dispone que se debe contar con: “*equipamientos de controles y de registros de temperatura, humedad y cualquier otro dispositivo, debidamente calibrados, necesarios para verificar la conservación de los productos*”.

Que se constató, mediante un simulacro de armado de pedido de cadena de frío para una configuración establecida para 24 hs, que la temperatura alcanzada no se mantuvo entre 2 ° C y 8° C, en el período propuesto.

Que transcurridas las 22 hs de prueba, se verificó que la temperatura mínima alcanzada fue de -9.5 °C, por lo que se incumpliría con lo establecido en su Capítulo 6° de la Disposición ANMAT N° 2069/18 Apartado

6.5.- Preparación de Pedidos: ítem 6.5.2., que establece: “El acondicionamiento de los envíos debe permitir mantener las condiciones de conservación requerida por el/los productos durante su transporte.”, Apartado 6.6 - Preparación de Pedidos con Cadena de Frío: ítem 6.6.1., que establece: “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.”; ítem 6.6.2. que dice: “Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos.” e ítem 6.6.3. que establece: “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 por todo lo expuesto, la DVS entendió que la firma incumpliría con el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002 Apartados B, E ítem d), G, G inciso b) y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulos 5° ítem 5.2.1 y 5.2.2, Capítulo 5° incisos 5.4.2, 5.4.3, 5.4.3 a y 5.4.4, Capítulo 6 Apartados 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2 y 6.6.3.

Que en consecuencia, la DVS sugirió iniciar el pertinente sumario sanitario a la Droguería ER-CO S.R.L., con domicilio en la calle Mariano Fraguero 1370/74 de la Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba 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 desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3°, el inciso n) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002 Apartados B, E ítem d), G, G inciso b) y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulos 5° ítem 5.2.1 y 5.2.2, Capítulo 5° incisos 5.4.2, 5.4.3, 5.4.3 a y 5.4.4, Capítulo 6 Apartados 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2 y 6.6.3.

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 a la Droguería ER-CO S.R.L., CUIT N° 30-62051585-6, con domicilio en la calle Mariano Fraguero 1370/74 de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien

resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, el artículo 14° de la Disposición ANMAT N° 7038/15, la Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico nacional el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, adoptada por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/2002 Apartados B, E ítem d), G, G inciso b) y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulos 5° ítem 5.2.1 y 5.2.2, Capítulo 5° incisos 5.4.2, 5.4.3, 5.4.3 a y 5.4.4, Capítulo 6 Apartados 6.5, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2 y 6.6.3.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación 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-2019-46015731-APN-DVPS#ANMAT