



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-06090961-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente Electrónico EX-2020-06090961-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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la firma DISTRISAM SOCIEDAD ANÓNIMA, sita en la calle Tres Arroyos N° 641 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una Verificación de Buenas Prácticas de Distribución.

Que cabe resaltar que por Disposición ANMAT N° 14156/16 se habilitó a la firma DISTRISAM S.A. para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que con fecha 9 de septiembre de 2019, por OI N° 2019/2282-DVS-926 los inspectores concurrieron a la sede de la citada firma y con fecha 8 de enero de 2020, bajo OI N° 2020/70-DVS-28, reiteraron la visita con el objetivo de realizar una inspección de seguimiento, de acuerdo a lo establecida por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en dicha inspección los fiscalizadores observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, las que se detallan a continuación: A) El depósito destinado a la estiba de medicamentos presentaba, en las paredes que rodean a la abertura central del techo, humedad con descascaramientos de polvo. Así también, el techo en la zona de mención presentaba orificios en sus paneles de chapas. Cabe señalar el Reglamento Técnico MERCOSUR incorporado por la Disposición ANMAT N° 2069/2018 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS – inciso 5.2.6 establece que “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo”; B) La firma carecía de registros continuos de temperatura para el monitoreo del depósito como del equipo frigorífico ya que fuera del horario laboral no se observaron registros de temperatura y en algunas ocasiones, tampoco dentro del horario laboral. 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”; C) La firma no contaba con un sistema efectivo de alarmas para el monitoreo de la temperatura del depósito, ni para aquellos medicamentos que requieren cadena de frío ya que se constató que no en todos los casos la alarma daba avisos. 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”, 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”; D) Se observaron registros históricos fuera de rango de temperatura tanto del depósito como el del 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”; E) La droguería no contaba con un acuerdo claro de partes con la empresa EXPRESO TAS DE TRANSPORTE GYZ S.A. contratada para el servicio, en lo que respecta a los requisitos que se comprometen cada una de ellas. 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”; F) La firma no documentó la calificación del armado de pedidos de cadena de frío, ya que sólo exhibió un gráfico en función del tiempo y un procedimiento el cual no establece detalladamente los pasos a seguir para armar pedidos que requieran cadena de frío. Lo expuesto, representa incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS - 5.7- Calificaciones y validaciones inciso 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”, inciso 5.7.2. “Los informes de las validaciones deben proporcionar un resumen de los resultados obtenidos y los comentarios pertinentes a cada desvío observado”, inciso 5.7.3. “La revalidación luego de un proceso de reparación o mantenimiento, deberá ser considerada, de acuerdo a la relevancia de los cambios realizados. Cada decisión debe ser justificada sobre la base de un análisis de riesgo”; G) Se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de trazabilidad, recepción y sistema informático, calibración y mantenimiento. 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”, inciso 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 descripta en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad”.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DISTRISAM S.A. con domicilio en la calle Tres Arroyos N° 641 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al Capítulo 3 incisos 3.3.1 y 3.3.2, al Capítulo 5 incisos 5.2.6, 5.4.2 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5, 5.7.1, 5.7.2 y 5.7.3, al Capítulo 7 inciso 7.1 y al Capítulo 10 inciso 10.2.8., 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 Evaluación de Gestión y 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 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 DISTRISAM S.A., C.U.I.T. 30-70795561-5, y a su Director Técnico Martín PENACINI, DNI 24.312.584, MP 16.903, ambos con domicilio en la calle Tres Arroyos N° 641 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al Capítulo 3 incisos 3.3.1 y 3.3.2, al Capítulo 5 incisos 5.2.6, 5.4.2 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5, 5.7.1, 5.7.2 y 5.7.3, al Capítulo 7 inciso 7.1 y al Capítulo 10 inciso 10.2.8.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.