República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1303-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2020-17881392-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2020-17881392-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO en virtud de que con fecha 10 y 11 de marzo de 2020, en cumplimiento de la orden de inspección Nº 2020/573-DVS-193, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, concurrió al establecimiento de la firma DROGUERÍA SUR S.A. sito en la calle Villarino 52, de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, con el objetivo de realizar una inspección de renovación de la autorización de funcionamiento de establecimiento para realizar distribución de productos de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que, en ocasión de la inspección citada, la comisión actuante, recibida por la Farm. Adriana Silvia TALMÓN, en carácter de Directora Técnica de la firma, detectó deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas incorporadas por Disposición ANMAT Nº 2069/18, las cuales a continuación se describen: “a) Se observaron manchas de humedad con desprendimiento de polvo sobre la pared lateral izquierda (vista al ingreso de la droguería) correspondiente al área de recepción y manchas de humedad con desprendimiento de polvo sobre la pared lateral izquierda correspondiente al área identificada en plano como “Depósito de Especialidades Medicinales”; así también, se detectó en ambos sectores que el techo no contaba con algunas placas que lo conforman; cabe señalar que la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 5 - Instalaciones y Equipos -, Apartado 5.2-, establece en el inciso 5.2.6. “La estructura edilicia debe contar con áreas de superficies lisas, de fácil limpieza, sin roturas y/o desprendimiento de polvo”; b) Para el monitoreo de la temperatura del depósito identificado en plano como “IOMA” del sector para la estiba de psicotrópicos lista II, III y estupefacientes y para el sector de no conformes destinado a devoluciones y productos de retiro del mercado, la firma contaba con termohigrómetros digitales calibrados por una empresa no acreditada; estos equipos carecían, por consiguiente, de un sistema de alarma y registros continuos de temperatura para las 3 áreas detalladas; por otro lado, en las áreas de identificadas en plano como “Depósito de especialidades medicinales”, “Depósito”, en el sector destinado al

almacenamiento de psicotrópicos lista IV, en la Cámara 1, Cámara 2, Heladera 1 y Heladera 2, para el monitoreo de temperatura la firma contaba con registradores continuos de temperatura que se encontraban calibrados por una empresa que no estaba acreditada; a excepción de la Heladera 1, en todas las áreas mencionadas ut-supra se observaron medicamentos almacenados; lo cual 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 los certificados de calibración de los instrumentos de medición utilizados para el mapeo térmico realizado en depósitos; por otro lado, no realizó un mapeo térmico para las cámaras de frio (Nº 1 y Nº 2) ubicadas en el establecimiento; la disposición 2069/2018 indica en su Capítulo 5.4 - Temperatura y control ambiental - inciso 5.4.1. “Debe elaborarse, en condiciones representativas, un registro de la temperatura inicial en la zona de almacenamiento antes de su utilización, de modo de establecer y demostrar cuáles son las áreas aptas para el almacenamiento de los productos”, 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”, inciso 5.4.1.b. “Debe repetirse el registro tras un ejercicio de evaluación de riesgos o cuando se introduzcan modificaciones importantes en la instalación o en los sistemas de climatización”; d) Se solicitó al personal que realice un simulacro de armado de pedidos que requieren cadena de frío, el que fue monitoreado por 24 horas y 10 minutos, y se constató que durante 5.30 hs la temperatura estuvo por debajo de los 2°C con un pico mínimo de temperatura de -1,1°C; además, durante 7.5 hs la temperatura estuvo por encima de los 8°C. Lo expuesto, representa incumplimiento a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 6 inciso 6.5.2. “El acondicionamiento de los envíos debe permitir mantener las condiciones de conservación requerida por el/los productos durante su transporte.”, inciso 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.”, inciso 6.6.2. “Para envíos de cadena de frío deben utilizarse sistemas de acondicionamiento que aseguren el mantenimiento de la temperatura en intervalos definidos.”, inciso 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 Capitulo 5 - Instalaciones y equipos - 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, el Capítulo 10 – Transporte - 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”; e) La droguería no contaba con algunos Procedimientos Operativos: calificación

de clientes, mantenimiento edilicio y de equipos; asimismo, se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de control de temperatura de almacenamiento ambiente y cadena de frío (no informaba la frecuencia de los registros, ni el rango de la alarma, ni cómo funciona el sistema de alarmas) y calibración (no informa que la empresa de calibración deberá estar acreditada por organismo competente); en relación a ello, el Capítulo 3 – Documentación – estipula en el inciso 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 descripta en el procedimiento, toda definición, materiales requeridos y demás elementos necesarios para el desarrollo de la actividad”; f) Se observaron facturas emitidas por la firma que no contaban con la codificación de lote, ni vencimiento, o serie para ningún medicamento trazado distribuido; la Farmacéutica TALMÓN manifestó que para este tipo de productos los clientes pueden acceder a la página web de la droguería para consultar la factura recibida y descargar, en una hoja anexa el detalle del lote, vencimiento, GTIN y SERIE recibidas. Lo descripto se puede verificar en la siguiente documentación: a) Factura Nº 0007-06113649 de fecha 04/02/2020 emitida por la firma a favor de MEDIVEN SA (droguería); así también se verificó como documentación original las facturas emitidas por Droguería SUR SA a favor de Droguería PE SRL, que fueron retiradas mediante OI: 2020/52-DVS-25 de fecha 09/01/2020, y carecían de la codificación de lote y vencimiento; así también la Directora Técnica expresó que la firma sólo emite facturas y que en ellas no se detalla el lote ni el vencimiento de las unidades distribuidas para ningún cliente; lo expresado puede constatarse en la siguiente documentación: b) Factura tipo A Nº 0007-05584720 de fecha 19/08/2019; c) Factura tipo A Nº 0007-05642740 de fecha 05/09/2019; d) Factura tipo A Nº 0007-05804507 de fecha 25/10/2019; por último, se observó que la firma Droguería SUR S.A emitía remitos, únicamente para clientes con convenio IOMA, y que, para el caso de productos trazados, no codificaban el GLN de origen ni el GLN/CUFE de destino; lo expuesto se verificó en la siguiente documentación comercial: e) Remito N° 0004-00045679 de fecha 17/02/2020 a favor de UNION; la Disposición ANMAT 2069/2018, en su capítulo Nº 6 – Operaciones - , en el inciso 6.7.3. establece 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”, inciso 6.7.2 “La documentación comercial (factura y/o remito) debe especificar los siguientes datos: Fecha, Identificación inequívoca de lo/s productos (v.g. nombre comercial, presentación, etc.); cantidad, Número de lote, Razón social del destinatario y domicilio efectivo de entrega”; así también Art. 6° del Decreto 1299/97 establece que los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías, deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente; por otro lado, la Resolución Ministerial Nº 435/2011 establece que “Toda documentación comercial que emitan los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías en sus operaciones de provisión, sea a título oneroso o gratuito, a farmacias, establecimientos asistenciales (hospitales, sanatorios, etc.) incluyendo las compras efectuadas por organismos oficiales, de aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad establecido, deberá incluir el número de lote y vencimiento de las mismas”; g) Se verificó que la firma no informó la distribución de las unidades trazables descriptas en la factura observada para el cliente DAUA SRL en el Sistema Nacional de Trazabilidad; además la documentación comercial emitida carecía de GLN/CUFE destino; lo dicho se puede constatar en la siguiente factura: a) Factura tipo A Nº 0007-06113752 de fecha 04/02/2020 a favor de DAUA SRL; la Disposición ANMAT 2069/2018, en su Capítulo Nº 6 – Operaciones - inciso 6.8.2. señala “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”. Así también el inciso 6.7.3. indica “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, posteriormente, con fecha 30 de junio del año 2022, por Orden de Inspección 2022/995-DVS-384, se concurrió nuevamente al establecimiento citado con el objetivo de realizar una inspección de Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT 7038/15, tramitado mediante Expediente N° EX-2021-05897933-APN-DVPS#ANMAT.

Que, en tal oportunidad, la comisión fue recibida nuevamente por la Farm. Adriana Silvia TALMON, en carácter de Directora Técnica de la firma.

Que, en dicho procedimiento, la comisión actuante pudo observar los incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT Nº 2069/18, que se detallan a continuación: "a) Se observó acumulación de polvo y suciedad sobre por debajo de las tarimas de madera correspondientes al depósito; lo expresado corresponde a un incumplimiento de lo establecido por Disposición 2069/2018 en su Capítulo 5 - Instalaciones y Equipos-, inciso 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"; b) Se observó en el área destinada a las tareas de DESCARGA de medicamentos, las cuales eran realizadas en el exterior (área al aire libre) del predio bajo un alero de chapa para la protección de las condiciones climáticas externas, 2 (dos) filas de racks metálicos con dos posiciones en altura con medicamentos almacenados; aquellos medicamentos que se encontraban en la parte superior, se observaron recubiertos con un film plástico negro; solicitada a la firma la documentación de procedencia de algunas de las unidades visualizadas, aportó facturas y remitos en las que se observaron los sellos de recibido el 04/04/2022, 07/06/2022 y 21/06/2022; en este sentido, se adjuntó la siguiente documentación al acta: Factura tipo A, N°0110-00358884 y su correspondiente Remito N°0110-00771708, ambos de fecha 25/03/2022 emitidos por Procter & Gamble Argentina SRL con fecha de recibido el 04/04/2022, que avala la procedencia de Vick Vapo 96 IT por 50 g CS AR; Factura tipo A, N°0010-00179915 y Remito N°0005R00218712, ambos de fecha 30/05/2022 emitidos por Genomma Laboratories Argentina SA con fecha de recibido el 07/06/2022 que avala la procedencia de Tafirol 1 g por 80 comprimidos, lote: 58337 y vencimiento (vto.): 05/2024; Factura tipo A, N°0021-00000531 y Remito N° 0006-00126960, ambos de fecha 14/06/2022 emitidos por Neo Farma SA, con fecha de recibido el 21/06/2022 que avala la procedencia de Termokids 4% por 100 ml frutilla cereza, lote: 042103 y vto.: 04/24; la Disposición ANMAT N° 2069/2018 establece en el Capítulo 5 - Instalaciones y Equipos - "Los distribuidores deben disponer de áreas, instalaciones y equipamiento adecuados para garantizar una apropiada conservación de los medicamentos y su correcta distribución.", 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", inciso 5.2.2. "Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas", inciso 5.2.3. "Deben tener capacidad suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, como también para la libre circulación dematerialesy personas", inciso 5.2.4. "Deben estar provistos de una adecuada iluminación, sin incidencia de luz solar en forma directa sobre los medicamentos, y de las medidas necesarias para la seguridad del personal"; no obstante ello, durante el transcurso de la inspección, personal de la firma procedió a almacenar los medicamentos observados al exterior, en las áreas próximas a la recepción de los productos dentro del predio; c) Se observaron registros históricos de temperatura por encima de 30°C para todos los sensores de temperatura ambiente durante el día 13/01/2022 con máximas de 37°C; asimismo, se observaron registros de temperatura con desvíos de temperatura para todos los equipos frigoríficos; se consultó a la DT sobre registros de los desvíos observados, las medidas llevadas a cabo y verificaciones del sistema de alarmas, quien informó que no poseía lo solicitado; por otra parte, no se observaron

registros históricos para el dispositivo ubicado dentro de la oficina de la DT para monitorear la temperatura de los Psicotrópicos Lista II, III y Estupefacientes; la Disposición ANMAT N° 2069/18 establece 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 5.4.3. “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”, inciso 5.4.5. “Cuando existan desviaciones en los parámetros establecidos, las causas deben ser investigadas, subsanadas y registradas.”; durante el transcurso de la inspección, personal de la droguería procedió a reiniciar el dispositivo y se constató que vuelve a almacenar los registros de temperatura; d) La firma carecía de los contratos/acuerdos de calidad de las empresas contratadas con las cuales realiza el transporte de medicamentos. La Disposición ANMAT N° 2069/18 en el Capítulo 10 – Transporte – inciso 10.2.8. establece: “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.”. Asimismo, el Capítulo 7 - Actividades Contratadas - de la mencionada Disposición establece en su incico 7.1 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.”; e) Se realizaron observaciones en relación a los Procedimientos Operativos de control de temperatura de almacenamiento ambiente y cadena de frío y limpieza de las instalaciones, con relación a ello, el Capítulo 3 –Documentación- 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, el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DROGUERÍA SUR S.A. y a su Directora Técnica Farmacéutica Farm. Adriana Silvia TALMON por las supuestas infracciones descriptas.

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 3º inciso a) del Decreto 1490/92.

Que, en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas 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 Nº 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 DROGUERÍA SUR S.A. CUIT Nº 30-70952251-1 con domicilio en la calle Villarino 52 de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 2 incisos 2.1.2., 2.3.4., 2.4.2., 2.4.4. y 2.5.8., Capítulo 3 incisos 3.1.3., 3.1.7., 3.3.4, 3.3.1., 3.3.2. y 3.4.2., Capítulo 4 incisos 4.1.1. y 4.1.2. Capítulo 5 incisos 5.2.1, 5.2.2., 5.2.3., 5.2.4., 5.2.6, 5.3.1., 5.4.1., 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4., 5.4.5. y 5.5.6, Capítulo 6 incisos 6.5.2., 6.6.1., 6.6.2., 6.6.3., 6.7.2., 6.7.3. y 6.8.2., Capítulo 7 inciso 7.1. y Capítulo 10 incisos 10.2.8, 10.4.1. y 10.4.2., al artículo 6º del Decreto Nº 1299/97, a la Resolución MS Nº 435/11 y al artículo 14 de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la Directora Técnica de la firma, Farm. Adriana Silvia TALMON, DNI 14.198.147, con domicilio en la calle Villarino 52 de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento al artículo 2º de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2069/18 en su Capítulo 2 incisos 2.1.2., 2.3.4., 2.4.2., 2.4.4. y 2.5.8., Capítulo 3 incisos 3.1.3., 3.1.7., 3.3.4, 3.3.1., 3.3.2. y 3.4.2., Capítulo 4 incisos 4.1.1. y 4.1.2. Capítulo 5 incisos 5.2.1, 5.2.2., 5.2.3., 5.2.4., 5.2.6, 5.3.1., 5.4.1., 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4., 5.4.5. y 5.5.6, Capítulo 6 incisos 6.5.2., 6.6.1., 6.6.2., 6.6.3., 6.7.2., 6.7.3. y 6.8.2., Capítulo 7 inciso 7.1. y Capítulo 10 incisos 10.2.8, 10.4.1. y 10.4.2., al artículo 6º del Decreto Nº 1299/97, a la Resolución MS Nº 435/11 y al artículo 14 de la Disposición ANMAT Nº 7038/15.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a las autoridades provinciales, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

EX-2020-17881392-APN-DVPS#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 11:13:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 11:13:45 -03:00