



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023- 137480106-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023- 137480106-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación Y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud indicó que por Disposición ANMAT N° 0231/16 se habilitó para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 7038/15, a la firma Droguería GRUPO SUD LATIN SOCIEDAD ANÓNIMA (CUIT: 30-70880820-9) con domicilio en la calle Bruselas N° 504/506 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Lidia DI LORENZO (DNI: 13.799.310, MN N°10.132) nombrada bajo Disposición ANMAT N° DI-2021-8375-APNANMAT#MS), y cuyo certificado de Buenas Prácticas de Distribución tiene una vigencia hasta el día 15 de enero de 2021.

Que a través del expediente N° EX-2020-70968792-APN-DVPS#ANMAT la firma solicitó su renovación del certificado de buenas prácticas de distribución y con fecha 25 de enero de 2023, por Orden de Inspección se concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de renovación de autorización de funcionamiento de establecimiento a realizar distribución de productos, no programada, de acuerdo a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7038/15.

Que en tal oportunidad, la comisión fue recibida por la Farmacéutica en carácter de directora técnica de la firma y en dicha la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N° 2069/18, según se detalla a continuación: **A)** Se observó que las áreas tanto de la plata baja como en planta alta no se encontraban señalizadas. (Disposición inciso 6.3.1); durante el transcurso de la inspección personal de la firma procede a señalar correctamente cada una de las áreas; **B)** En el área ENTRADA Y SALIDA DE VEHÍCULOS según plano, se observaron medicamentos estibados sobre estanterías metálicas y pallets plásticos. En esta área la firma contaba con un sistema de climatización del tipo aire acondicionado frío para atender eventuales desviaciones de temperatura, sin embargo, la DT aclaró que no se encontraba en funcionamiento desde hacía aproximadamente dos meses ya que necesita ser reparado por un técnico. (, inciso 5.2.1. e inciso 5.2.2.); **C)** De la recorrida por el depósito, se tomaron al azar especialidades medicinales del stock

dispuesto para la venta, para verificar el registro en el sistema y el rastreo por lote. Se dejó constancia de que el sistema permitía el rastreo por lote mediante la observación de la fecha de ingreso, el dato del proveedor y del número de factura y del remito asociado. La DT exhibió la documentación de procedencia de las unidades verificadas a excepción de lo siguiente: -Dos (2) unidades de solución cloruro de sodio 0.9% Tecsolpar por 100 ml, lote 200521-23 y vencimiento 05/2023. Se adjuntó al acta la impresión del sistema informático de la droguería en el que figuran la fecha de ingreso, el proveedor y el número de factura y remito ingresado (una hoja); por ello la comisión procedió a inhibir preventivamente la totalidad de las unidades detalladas las cuales se acondicionaron en una caja de cartón, cerrada, rotulada y firmada por los actuantes, quedando bajo custodia y responsabilidad de la Farmacéutica Lidia DI LORENZO hasta tanto reciba indicaciones de la Autoridad Sanitaria local de cómo proceder (Apartado 2.3, Inciso 2.3.5., Inciso 6.2.1.); **D)** En el área de (según plano, planta alta) se observó el almacenamiento de medicamentos, productos médicos y alimentos en estanterías metálicas, los cuales no se encontraban correctamente sectorizados ni señalizados y se observa mezcla de productos (inciso 6.3.1., 6.3.2., 6.3.3.). Durante el transcurso de la inspección la firma procedió a sectorizar los productos; **E)** Se observó que para el registro continuo de la temperatura ambiente la firma utilizaba registradores continuos asociado a un sistema efectivo de alarma con certificados de calibración fuera de la fecha de vigencia (vencidos). Al respecto la inspeccionada manifestó que la empresa contratada de la calibración de los equipos “*División Turbos SRL*” calibró en campo los dispositivos, sin embargo se encontraban con demoras en la emisión de los certificados vigentes por encontrarse el personal de la firma “*División Turbos SRL*” en período de receso. Durante el transcurso de la inspección la DT se comunicó vía whatsapp con la empresa y manifestó que los certificados serían enviados a la brevedad (, inciso 5.4.2.; 5.4.2.a.; 5.4.3.); **F)** Para las DEVOLUCIONES la firma no contaba con un área destinada para éste tipo de productos (, apartado 8.2 - Devoluciones, inciso: 8.2.2.); los fiscalizadores aclararon que al momento de la inspección el personal de la firma procedió a sectorizar y señalar correctamente el área destinada para tal fin; **G)** Cabe aclarar que en el sector OFICINA (según plano, planta alta) se observaron estibados medicamentos sobre estanterías metálicas y pallets de plástico. Sin embargo no se visualizó la presencia de un registrador continuo de temperatura asociado a un sistema efectivo de alarma. Cabe mencionar que esta área es independiente del depósito general, es decir, se encuentra separada mediante una puerta con posibilidad de ser cerrada e imposibilitar la libre circulación de aire (Disposición ANMAT N° 2069/2018 , inciso 5.4.2., 5.4.2.a., 5.4.3., 5.4.3.a, 5.4.4.). Atento a ello, la inspeccionada manifestó que no se utilizará como depósito y seguidamente personal de la firma procedió a trasladar los productos al área del depósito general; **H)** Se observaron registros históricos fuera del rango aceptado por la firma: Cámara de frío. Se verificó que el 01 de enero de 2023 entre las 0:12 y las 02:31 hs no existían registros de temperatura, con excepción de las 02:11 hs en el cual se registró una toma de 10.1°C. ; por ello durante el transcurso de la inspección la DT procedió a comunicarse con el proveedor del servicio a fin de solicitar los registros faltantes, sin embargo éstos no pudieron ser aportados durante el transcurso de la inspección. Se consultó a la Farmacéutica Lidia DI LORENZO respecto a los registros de este desvío junto a las medidas correctivas y preventivas quien manifestó que no los poseía. De igual manera, indicó que se debió a un corte de luz y a la falta de conexión wifi del sensor durante ese momento. La firma no cuenta con la alarma recibida al comienzo de este desvío. Depósito. Cada uno de los tres registradores que contaba la firma presentó desvíos de temperatura durante determinados días y horarios. A modo de ejemplo, se adjuntó al acta los desvíos observados el 09 de diciembre de 2022 (2 hojas). Cada registrador se encontraba identificado como “temp1”, “temp3” y “temp4”. Para “temp3” se observó que la temperatura se mantuvo por arriba de los 30°C entre las 15:48 y las 23:07 hs., con un máximo de 31.2°C. Por su parte, para “temp1” y “temp4” se apreció que la temperatura se mantuvo por encima de los 30°C entre las 12:34 y las 22:22 hs, con un máximo de 33°C. Se solicitó a la DT los registros de estos desvíos junto a la medida correctiva y preventiva llevada a cabo quien manifiesta que no los posee. Asimismo, declaró que la firma no ha implementado este tipo de registro en ninguno de los casos en los cuales se observan desvíos significativos de la temperatura.

Que se solicitó a la inspeccionada los registros de verificación de funcionamiento efectivo de la alarma de temperatura para los equipos del depósito de planta alta y para el sector identificado en plano como “entrada y salida de vehículos”, quien manifiesta que no los poseía (Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 5 - INSTALACIONES Y EQUIPOS inciso 5.1, 5.4.2., 5.4.3., 5.4.4., 5.4.5.); **I**) Se realizaron observaciones sobre el mapeo térmico realizado para la cámara de frío ya que los sensores no se encontraban ubicados según el punto caliente de los resultados del mapeo realizado por la firma Adox SRL y carecía de los certificados de calibración de los dispositivos utilizados para realizar el ensayo tanto en la cámara de frío como en el depósito (Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 5 - INSTALACIONES ítem 5.4.1.; 5.4.1.a.; 5.4.1.b.); **J**) Se hicieron observaciones en la calificación de envíos de la cadena de frío, ya que sólo se observó para un tamaño de conservadora utilizada por la firma. Además no se realizaron por triplicado, faltaban imágenes detalladas para la simulación de la carga y de la ubicación del registrador continuo, carecía de las fichas técnicas de los materiales solicitadas, no se aclaró el rango de temperatura y tiempo mínimo de congelamiento de los geles refrigerantes utilizados, y no se observó un análisis de los datos obtenidos, entre otras observaciones; (Disposición ANMAT N° 2069/18 CAPÍTULO 10 - Apartado 10.4, inciso 10.4.1., inciso 10.4.2.); **K**) Se realizaron observaciones en los acuerdos de calidad con la empresa contratada “SUIZO ARGENTINA S.A.” por falta de especificaciones que permitan asegurar las Buenas Prácticas de Distribución, entre ellas, no contemplaba la prohibición de entregar los medicamentos en domicilios no indicados por el cliente (Grupo Sud Latin SA) y que no cuenten con habilitación sanitaria. Además en el ítem 3 del acuerdo se establece que *“se podrá subcontratar vehículos los que deberán cumplir con los requisitos establecidos. Los mismos serán calificados y evaluados de manera de asegurar que reciban la información necesaria acerca de las condiciones de transporte”*. Sin embargo, no se especifica cuál de las partes será la responsable de llevar a cabo esta tarea, si bien se autoriza el trasbordo de los medicamentos, no se especifica cuáles son los domicilios acordados para ello. Por otro lado, en el ítem 13 establece *“[...] deberá indicar (Grupo Sud Latin SA) instrucciones claras de cómo proceder ante una eventual contingencia (de la cadena de frío) [...]”*. Sin embargo, el acuerdo no posee incorporado ningún instructivo al respecto. Finalmente, se le solicitó a la Farmacéutica Lidia DI LORENZO los registros del programa anual de auditorías internas y/o autoinspecciones mencionadas en el ítem 9 quien manifestó que no las ha implementado (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 10 – TRANSPORTE, inciso 10.2.8, Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS ítem 7.1); **L**) En relación a la verificación del SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS (SNT), las unidades detalladas en los subítem 1 al 4 inclusive del ítem 8 del Anexo II corresponden a devoluciones aceptadas por la firma desde su cliente. En este sentido, el producto del subítem 1 representa un medicamento que debe conservarse entre 2-8°C, para lo cual transcurrieron aproximadamente 30 días entre la recepción por parte del cliente y la posterior devolución a la droguería. Se solicitó a la DT los registros de verificación de estas devoluciones quien manifestó no poseerlas (Disposición ANMAT N° 2069/18 Capítulo 8, inciso 8.2.1., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.4.a., 8.2.4.c., 8.2.4.d., 8.2.4.e., 8.2.5.); **M**) Se realizaron observaciones en los siguientes procedimientos operativos: retiros del mercado, temperatura ambiente y cadena de frío, capacitaciones. Por otro lado, se indicó redactar el procedimiento operativo de Sistema Informático. Por último, se indicó respetar el procedimiento de calibración. Con respecto al manual de procedimientos, se exhibió digitalmente, sin embargo, no se encontraba firmado ni aprobados por la DT. Se hace constar que durante el transcurso de la inspección, la DT procedió a firmar el manual de procedimientos (Disposición ANMAT N° 2069/2018 Capítulo 3 DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3.3., 3.3.4.); **N**) La firma carecía de un cronograma para las capacitaciones del año en curso (año 2023) (Disposición ANMAT N° 3475/2005 en el apartado F – PERSONAL -); **Ñ**) La firma no contaba con registros de las autoinspecciones ya realizadas (Disposición ANMAT N° 2069/18, Capítulo 9-AUTO-INSPECCIONES, inciso 9.2.4.); **P**) La firma carecía de archivos completos para la calificación sanitaria de sus clientes. En tal sentido se verificó la falta de calificación para la siguiente documentación emitida por la firma: -Factura “B” N° 0002-00104544 de fecha 26 de diciembre de 2022, a favor del cliente OSUOMRA con punto de entrega en FARMACIA EL BUEN PASTOR (Av. Los Álamos 2131 - Villa Mercedes - Provincia de

San Luis) y REMITO N° 000300152689 de fecha 26 de diciembre de 2022 (Disposición ANMAT N° 2069/2018, Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3.1).

Que en consecuencia la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió iniciar un sumario sanitario a la firma Droguería GRUPO SUD LATIN S.A. (CUIT: 30-70880820-9), con domicilio en la calle Bruselas N° 504/506 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Directora Técnica Farmacéutica Lidia DI LORENZO (DNI: 13.799.310, MN N°10.132), por los presuntos incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra 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 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 modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería GRUPO SUD LATIN S.A. (CUIT: 30-70880820-9) y a su Directora Técnica Farmacéutica Lidia DI LORENZO (DNI: 13.799.310, MN N°10.132) ambas con domicilio en la calle Bruselas N° 504/506 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, Capítulo 2- CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO, inciso 2.3, 2.3.1 y 2.3.5., Capítulo 3 DOCUMENTACIÓN, inciso 3.3.3. y 3.3.4, Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, inciso 5.1, 5.2.1.e, 5.2.2., 5.4.1.; 5.4.1.a.; 5.4.1.b. 5.4.2.; 5.4.2.a.; 5.4.3., 5.4.3.a, 5.4.4. y 5.4.5., Capítulo 6, OPERACIONES, inciso 6.2.1.; 6.3.1, 6.3.2. y 6.3.3., Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS inciso 7.1, Capítulo 8 - RECLAMOS, DEVOLUCIONES, RETIROS DEL MERCADO, SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS, inciso 8.2.1, 8.2, 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.4.a., 8.2.4.c., 8.2.4.d., 8.2.4.e. y 8.2.5., Capítulo 9- AUTO-INSPECCIONES, inciso 9.2.4., CAPÍTULO 10 - inciso 10.2.8, 10.4, 10.4.1., inciso 10.4.2 de la Disposición ANMAT N° 2069/2018 y la Disposición ANMAT N° 3475/2005, apartado F – PERSONAL.

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.

mm

