



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-139682850-APN-DVPS#ANMAT

Visto el expediente electrónico EX -2023-139682850-APN-DVPS#ANMAT; y

Considerando:

Que vienen las actuaciones referidas en el visto con el informe efectuado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, por medio del cual hizo saber que por Disposición ANMAT N.º 2.025/2016, legajo N.º 322, se habilitó para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma DISTRIFAR S.A. (CUIT: 30-70819993-8), con domicilio en la calle Montecaseros N.º 1357 de la ciudad y provincia de Mendoza, bajo la dirección técnica del Farmacéutico Gerardo Adrián CERUTTI (DNI: 16.992.008, Matrícula Profesional N.º 1999) en los términos de la Disposición ANMAT N.º 7.038/15, cuyo certificado de Buenas Prácticas de Distribución se encuentra vigente hasta el día 2 de marzo de 2021.

Que por medio del expediente electrónico N.º EX-2021-03409435-APN-DVPS#ANMAT la firma solicitó la renovación del certificado de buenas prácticas de distribución.

Que en fecha 12 de julio de 2023, por Orden de Inspección (OI) IF-2023-78483142-APN-DVPS#ANMAT personal de la referida Dirección concurrió al establecimiento de la mencionada firma con el objeto 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.º 7.038/15.

Que durante el procedimiento de inspección el personal actuante observó incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, incorporadas por Disposición ANMAT N.º 2.069/18 constatando que el plano no se correspondía con la realidad física observada debido a que la firma agregó una nueva cámara frigorífica.

Que el inspeccionado exhibió una copia fiel del plano aprobado por el Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza; y en virtud de ello se le solicitó al director técnico el inicio de trámite de modificación de estructura ante la ANMAT, ante lo cual manifestó que aún no había iniciado el trámite correspondiente, lo que representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT N.º 7038/15, artículo 9º que establece que Para la aprobación de una modificación edilicia en las áreas habilitadas por la presente disposición, la firma deberá presentar la siguiente

documentación.

Que asimismo, observó en el sector de vencidos la existencia de un producto que contaba con soporte de trazabilidad el cual poseía fecha vigente pero se encontraba roto y por tal motivo fue destinado a destrucción, tratándose de un producto que fue recibido en carácter de devolución por parte de un cliente, y que conforme verificó la comisión en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) en relación a dicho producto el último informe era el envío del producto al cliente, representando una infracción a la Disposición ANMAT N.º 2.069/18, apartado 6.8- Informes al SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT), que establece (...) 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.

Que en el área de depósito se observaron dos ventanas que contaban con rejas y presentaban una red para evitar el ingreso de insectos, roedores y otros animales; dicha red se encontraba rota en varios sectores, representando un incumplimiento a la Disposición ANMAT N.º 2.069/2018 en el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, que indica(...) 5.2.5. Los locales deben estar diseñados y equipados de manera que minimicen la entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contar con un programa preventivo de control de plagas.

Que además, el personal actuante observó que uno de los muebles que la firma utilizaba para el almacenamiento de PSICOTRÓPICOS/ ESTUPEFACIENTES no se encontraba cerrado completamente; y se visualizaron este tipo de productos almacenados al momento de la inspección, representando una infracción a la Disposición ANMAT N.º 2.069/2018 en su apartado 5.2- Instalaciones, que establece (...) 5.2.8.c. Cuando existan productos sujetos a control especial, como psicotrópicos y estupefacientes, deberán almacenarse en áreas de acceso restringido.

Que asimismo, en la nueva cámara de frío se observaron productos que se encontraban almacenados en cajas conservadoras y cajas de cartón que se encontraban cerradas y no permitían la libre circulación de aire frío entre los productos, en infracción a la Disposición ANMAT N.º 2.069/18, apartado 5.5- Equipamiento para cadena de frío, que dispone (...) 5.5.1. Los equipos destinados al mantenimiento de la cadena de frío deben ser capaces de mantener una temperatura acorde a los requerimientos de los productos. Deben contar con espacio suficiente para el almacenamiento racional, ordenado y seguro, así como también permitir la libre circulación de aire frío entre los productos.

Que además, la firma utilizaba 18 sensores de temperatura digitales (DATASENSE), calibrados por la firma LABSA (LC 020, laboratorio acreditado por el OAA), 3 sensores ubicados en cada cámara frigorífica y 12 sensores distribuidos en las áreas de depósito, cuyos certificados de calibración se encontraban emitidos por la mencionada empresa los días 12 y 15 de julio del año 2021; y manifestó que la calibración se realizaba cada dos años; y al serle requerido manifestó que al momento de la inspección no contaba con la documentación que avalara la frecuencia de calibración o el análisis de riesgo realizado.

Que por otro lado, en relación al depósito se observaron registros históricos con valores por encima de 30 °C el día 21 de febrero del 2023, y el personal actuante a modo de ejemplo adjuntó al acta una captura de pantalla del desvío observado, al respecto el inspeccionado manifestó que no poseía medidas preventivas y correctivas de los desvíos observados.

Que del informe efectuado por la referida Dirección, surge que los sensores ubicados en la cámara frigorífica verificaron registros históricos con valores puntuales por encima de 8 °C; el director técnico informó que se trató

de aperturas de la cámara ocurridas durante la carga de productos; y al serle requerido los registros correspondientes a los desvíos observados, manifestó que no los habían registrado.

Que durante el transcurso de la inspección, se procedió a desafiar el sistema de alarmas de uno de los sensores ubicados en la cámara frigorífica pero la firma no recibió la alerta correspondiente por mensaje de texto, representando los hechos descritos una infracción a la Disposición ANMAT N.º 2.069/2018, el Capítulo 5- INSTALACIONES Y EQUIPOS, que dispone (...) 5.2.2. Los locales deben contar con equipamiento para atender a eventuales desviaciones de las temperaturas, 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. 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. 5.4.3. Los registros de temperatura deben ser verificados por personal responsable en intervalos definidos. 5.4.3.a Los registros manuales de temperatura podrán implementarse sólo para complementar los datos de los equipos registradores. 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.

Que en oportunidad de efectuarse el procedimiento de inspección el personal actuante observó deficiencias en la calificación de armado de pedidos con cadena de frío, ya que la firma carecía de los ensayos de la calificación que mencionaba el procedimiento operativo exhibido.

Que en este sentido, la Disposición ANMAT N.º 2.069/18 en el CAPÍTULO 10 - Apartado 10.4- dispone que (...) Contenedores, embalaje y etiquetado, inciso 10.4.1. 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.

Que además, la firma carecía de los acuerdos de calidad realizados con las empresas que brindan el servicio de transporte, lo que representa un incumplimiento a la Disposición ANMAT N.º 2.069/18 en su Capítulo 10 - TRANSPORTE inciso 10.2.8. que 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.

Que asimismo, el Capítulo 7 - ACTIVIDADES CONTRATADAS de la mencionada Disposición reza 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.

Que durante el aludido procedimiento se realizaron observaciones en los siguientes procedimientos operativos: control de plagas; procedimiento de recepción; procedimientos del control de las temperaturas de almacenamiento ambiente y cadena de frío; procedimiento de mantenimiento de instalaciones y equipos; y procedimiento de

Trazabilidad; y se indicó redactar el procedimiento operativo de Sistema Informático y Plan escrito de calibración; y respetar el procedimiento de limpieza de las instalaciones y devoluciones.

Que en el Manual de Procedimientos Operativos los POEs se encontraban aprobados por el presidente de la empresa.

Que en relación a los Procedimientos, el Capítulo 3- DOCUMENTACIÓN, en el apartado 3.3- Procedimientos operativos estándar (POE), estipula que (...) 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, 3.3.3. Los procedimientos debe ser aprobada, firmada y fechada por el director técnico en todas las actividades relacionadas a las BPD, y debe prestarse especial atención a su distribución, de modo de asegurar la utilización de documentos vigentes.

Que respecto a la documentación de venta y distribución de medicamentos se observó que para algunos casos, la firma consignaba de forma errónea el domicilio físico de entrega; y en este sentido, se detalló en el acta la siguiente documentación: -Factura tipo B N° 00004-00066565 de fecha 23/06/2023 emitida por la firma a favor de A.M.P.E.S. – DON BOSCO 228 - MENDOZA y su correspondiente remito N°00005-00083305 de fecha 23/06/2023 con domicilio de entrega en DON BOSCO 228 - MENDOZA. Ambos documentos detallan el CUFE 9991251800000, que en el Sistema Nacional de Trazabilidad se encuentra asociado al domicilio DON BOSCO 218 - MENDOZA. Cabe destacar que el remito cuenta con un sello en el que se detalla el domicilio San Juan N° 871 y el inspeccionado exhibió la habilitación sanitaria del cliente en cuestión en la que consta el traslado de la farmacia al domicilio San Juan N° 871, Mendoza, Mendoza.

Que la Disposición ANMAT N° 7.038/2015, en su artículo 13° establece que (...) Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega. Durante el transcurso de la inspección la firma procedió a actualizar el número de CUFE y el domicilio en el sistema de facturación.

Que en razón de lo precedentemente expuesto la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud estimó que las deficiencias de cumplimiento señaladas representaban infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposiciones N° 3475/05, N° 7240/2014, N° 7038/15 y N° 2069/18), por lo que sugirió iniciar sumario a la aludida firma como a su Director Técnico.

Que las constancias documentales incorporadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan.

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 N.º 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Instrúyese sumario sanitario a la firma DISTRIFAR SA (CUIT 30-70819993-8), con domicilio en la calle Montecaseros N° 1.357 de la ciudad y provincia de Mendoza y a su Director Técnico por el presunto incumplimiento a la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N° 1299/97, Disposición N° 3.475/05, N° 7240/2014 y N° 2.069/18 apartado 3; 3.3; 3.3.1; 3.3.2; 3.3.3; 5; 5.2; 5.2.2; 5.2.5; 5.2.8.c; 5.4.2; 5.4.2.a; 5.4.3; 5.4.3.a; 5.4.4; 5.5; 5.5.1; 6.8; 6.8.2; 7; 7.1; 10; 10.4; 10.4.1; 10.4.2; 10.2.8;); Disposición ANMAT N° 7038/15 artículos 9º y 13º.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Dése a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm